

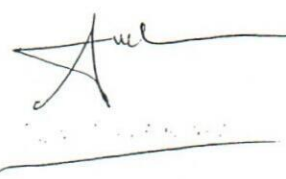
SỞ Y TẾ THÁI BÌNH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA QUỲNH PHỤ



QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM
(XÉT NGHIỆM SINH HÓA)

QT.XN.22-163

(QĐ số 1876/QĐ-BVĐK ngày 25/12/2024)

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	CN Nguyễn Thị Vui	PHÓ GIÁM ĐỐC ThS.BS Nguyễn Viết Kinh	GIÁM ĐỐC BS CKII Nguyễn Đông Dương
Ký			 BSCKII Nguyễn Đông Dương

QUYẾT ĐỊNH
V/v phê duyệt Quy trình kỹ thuật khoa Xét nghiệm
tại Bệnh viện Đa khoa Quỳnh Phụ

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA QUỲNH PHỤ

Căn cứ nhiệm vụ, quyền hạn của Giám đốc bệnh viện được quy định tại Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo quyết định số 1895/1997- QĐ- BHYT ngày 19/9/1997.

Căn cứ Luật khám chữa bệnh số 15/2023/QH15

Căn cứ Quyết định số 457/2022/QĐ-UBND ngày 01/3/2022 của UBND tỉnh Thái Bình quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ trực thuộc Sở y tế;

Thông tư số 32/2023/TT-BYT TT quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh.

Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm;

Xét biên bản họp ngày 19 tháng 09 năm 2024 của Hội đồng khoa học kỹ thuật bệnh viện và Hội đồng quản lý chất lượng bệnh viện về hướng dẫn thực hiện Quy trình kỹ thuật khoa xét nghiệm (xét nghiệm sinh hóa).

Xét đề nghị của Trưởng phòng QLCL&CTXH bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này 142 quy trình kỹ thuật khoa xét nghiệm (xét nghiệm sinh hóa) (QT.XN.22-163) có danh sách kèm theo.

Điều 2. Các quy trình xét nghiệm sinh hóa áp dụng tại bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ.

Điều 3. Khoa Xét nghiệm và các khoa/phòng, các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm triển khai và nghiêm túc thực hiện các quy trình này;

Quyết định có hiệu lực từ ngày ký và thay thế các văn bản quy định trước đó.

Nơi nhận

- Như điều 3
- Ban giám đốc
- Lưu VT-KHTH



Nguyễn Đông Dương

I. MỤC ĐÍCH:

Quy trình này thống nhất cách bước thực hiện quy trình kỹ thuật xét nghiệm sinh hóa tại Bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng tại khoa xét nghiệm và các khoa, phòng có liên quan tại Bệnh viện đa khoa Quỳnh Phụ

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

- Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế, số 1895/1997/BYT-QĐ, ngày 19 tháng 09 năm 2001.
- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh.
- Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

a. Giải thích thuật ngữ:

b. Từ viết tắt:

- BYT: Bộ Y tế
- CLS: Cận lâm sàng
- XN: Xét nghiệm
- HSBA: Hồ sơ bệnh án
- LS: Lâm sàng
- KTV: Kỹ thuật viên
- BS: Bác sỹ

DANH MỤC QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM SINH HÓA

(Ban hành theo Quyết định số 1876/QĐ-BVĐK ngày 25 tháng 12 năm 2024
của giám đốc BVĐK Quỳnh Phụ)

A. HÓA SINH MÁU.....	1
22. ĐỊNH LƯỢNG ACID URIC [MÁU].....	1
23. ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN [MÁU]	3
24. ĐO HOẠT ĐỘ ALP (ALKALIN PHOSPHATASE) [MÁU]	5
25. ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE [MÁU]	7
26. ĐỊNH LƯỢNG AMONIAC (NH ₃) [MÁU]	9
27. ĐỊNH LƯỢNG ANTI-TG (ANTIBODY- THYROGLOBULIN) [MÁU].....	11
28. ĐỊNH LƯỢNG ANTI – TPO (ANTI- THYROID PEROXIDASE ANTIBODIES) [MÁU]	13
29. ĐỊNH LƯỢNG AFP (ALPHA FETOPROTEINE) [MÁU]	15
30. ĐO HOẠT ĐỘ ALT (GPT) [MÁU].....	17
31. ĐO HOẠT ĐỘ AST (GOT) [MÁU]	19
32. ĐỊNH LƯỢNG BHCG (BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPINS) [MÁU]	22
33. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TRỰC TIẾP [MÁU]	24
34. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN GIÁN TIẾP [MÁU]	26
35. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN [MÁU].....	28
36. ĐỊNH LƯỢNG BNP (B- TYPE NATRIURETIC PEPTIDE) [MÁU].....	30
37. ĐỊNH LƯỢNG CALCI TOÀN PHẦN [MÁU]	32
38. ĐỊNH LƯỢNG CALCI ION HOÁ [MÁU]	34
39. ĐỊNH LƯỢNG CANCI ION HÓA BẰNG ĐIỆN CỰC CHỌN LỌC [MÁU]	36
40. ĐỊNH LƯỢNG CA ¹²⁵ (CANCER ANTIGEN 125) [MÁU]	38
41. ĐỊNH LƯỢNG CA 19 - 9 (CARBOHYDRATE ANTIGEN 19-9) [MÁU]	40
42. ĐỊNH LƯỢNG CA 15 - 3 (CANCER ANTIGEN 15- 3) [MÁU]	43
43. ĐỊNH LƯỢNG CA 72 - 4 (CANCER ANTIGEN 72- 4) [MÁU]	45
44. ĐỊNH LƯỢNG CALCITONIN [MÁU].....	47
45. ĐỊNH LƯỢNG CERULOPLASMIN [MÁU]	49
46. ĐỊNH LƯỢNG CEA (CARCINO EMBRYONIC ANTIGEN) [MÁU].....	51
47. ĐO HOẠT ĐỘ CHOLINESTERASE (CHE) [MÁU]	53
48. ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL TOÀN PHẦN (MÁU).....	55
49. ĐO HOẠT ĐỘ CK (CREATINE KINASE) [MÁU].....	57
50. ĐO HOẠT ĐỘ CK-MB (ISOZYME MB OF CREATINE KINASE) [MÁU].....	59

51. ĐO HOẠT ĐỘ CK-MB MASS (ISOZYME MB OF CREATINE KINASE MASS) [MÁU]	61
52. ĐỊNH LƯỢNG C-PEPTID [MÁU]	63
54. ĐỊNH LƯỢNG CYSTATINE C [MÁU]	67
55. ĐỊNH LƯỢNG BỒ THỂ C3 [MÁU]	69
56. ĐỊNH LƯỢNG BỒ THỂ C4 [MÁU]	71
57. ĐỊNH LƯỢNG CRP, CRP HS (C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVITY) [MÁU]	73
58. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ (MÁU)	75
59. ĐỊNH LƯỢNG CYFRA 21- 1 [MÁU]	77
60. ĐIỆN GIẢI ĐỒ (NA, K, CL) [MÁU]	79
61. ĐỊNH LƯỢNG ETHANOL (CỒN) [MÁU]	82
62. ĐỊNH LƯỢNG ESTRADIOL [MÁU]	84
63. ĐỊNH LƯỢNG FERRITIN [MÁU]	86
64. ĐỊNH LƯỢNG FSH (FOLLICULAR STIMULATING HORMONE) [MÁU]	88
65. ĐỊNH LƯỢNG FREE BHCG (FREE BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN) [MÁU]	91
66. ĐỊNH LƯỢNG FOLATE [MÁU]	94
67. ĐỊNH LƯỢNG FT3 (FREE TRI IODOTHYRONINE) [MÁU]	97
68. ĐỊNH LƯỢNG FT4 (FREE THYROXINE) [MÁU]	99
69. ĐO HOẠT ĐỘ G6PD (GLUCOSE -6 PHOSPHAT DEHYDROGENASE) [MÁU]	101
70. ĐỊNH LƯỢNG GH (GROWTH HORMONE) [MÁU]	103
71. ĐO HOẠT ĐỘ GLDH (GLUTAMAT DEHYDROGENASE) [MÁU]	105
72. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE [MÁU]	107
73. ĐỊNH LƯỢNG GLOBULIN [MÁU]	109
74. ĐO HOẠT ĐỘ GGT (GAMA GLUTAMYL TRANSFERASE) [MÁU]	111
75. ĐỊNH LƯỢNG HBA1C [MÁU]	114
76. ĐỊNH LƯỢNG HDL-C (HIGH DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL) [MÁU]	117
77. ĐỊNH LƯỢNG IGE CAT SPECIFIC (E1) [MÁU]	119
78. ĐỊNH LƯỢNG IGE (IMMUNOGLOBULINE E) [MÁU]	121
79. ĐỊNH LƯỢNG IGA (IMMUNOGLOBULINE A) [MÁU]	124
80. ĐỊNH LƯỢNG IgG (IMMUNOGLOBULINE G) [MÁU]	126
81. ĐỊNH LƯỢNG IgM (IMMUNOGLOBULINE M) [MÁU]	128
82. ĐỊNH LƯỢNG INSULIN [MÁU]	130
83. XÉT NGHIỆM KHÍ MÁU [MÁU]	132
84. ĐỊNH LƯỢNG LACTAT (ACID LACTIC) [MÁU]	134

85. ĐO HOẠT ĐỘ LIPASE [MÁU]	136
86. ĐỊNH LƯỢNG LH (LUTEINIZING HORMONE) [MÁU]	138
87. ĐO HOẠT ĐỘ LDH (LACTAT DEHYDROGENASE) [MÁU].....	140
88. ĐỊNH LƯỢNG LDL - C (LOW DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL) [MÁU] .	143
89. ĐỊNH LƯỢNG MYOGLOBIN [MÁU].....	145
90. ĐỊNH LƯỢNG MG [MÁU].....	147
91. ĐỊNH LƯỢNG NSE (NEURON SPECIFIC ENOLASE) [MÁU].....	150
92. ĐỊNH LƯỢNG ProBNP (NT- ProBNP)	152
93. ĐỊNH LƯỢNG PHOSPHO (MÁU).....	155
94. ĐỊNH LƯỢNG PRE-ALBUMIN [MÁU].....	157
95. ĐỊNH LƯỢNG PRO-CALCITONIN [MÁU]	160
96. ĐỊNH LƯỢNG PROLACTIN [MÁU].....	162
97. ĐIỆN DI PROTEIN (MÁY TỰ ĐỘNG)	164
98. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN TOÀN PHẦN [MÁU]	167
99. ĐỊNH LƯỢNG PROGESTERON [MÁU]	170
100. ĐỊNH LƯỢNG PSA TỰ DO (FREE PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN) [MÁU]	172
101. ĐỊNH LƯỢNG PSA TOÀN PHẦN.....	174
(TOTAL PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN) [MÁU]	174
102. ĐỊNH LƯỢNG PTH (PARATHYROID HORMON) [MÁU]	176
103. ĐỊNH LƯỢNG RF (REUMATOID FACTOR) [MÁU].....	178
104. ĐỊNH LƯỢNG SẮT [MÁU]	180
105. ĐỊNH LƯỢNG T3 (TRI IODOTHYRONINE) [MÁU]	182
106. ĐỊNH LƯỢNG T4 (THYROXINE) [MÁU].....	184
107. ĐỊNH LƯỢNG TESTOSTEROL [MÁU]	186
108. ĐỊNH LƯỢNG TG (THYROGLOBULIN) [MÁU].....	188
109. ĐỊNH LƯỢNG TRAB (TSH RECEPTOR ANTIBODIES) [MÁU].....	190
110. ĐỊNH LƯỢNG TRANSFERIN [MÁU]	193
111. ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERID [MÁU]	195
121. ĐỊNH LƯỢNG TROPONIN T [MÁU]	198
113. ĐỊNH LƯỢNG TROPONIN Ths [MÁU].....	201
114. ĐỊNH LƯỢNG TROPONIN I [MÁU]	204
115. ĐỊNH LƯỢNG TSH (THYROID STIMULATING HORMONE) [MÁU]	206
116. ĐỊNH LƯỢNG URÊ [MÁU]	208
117. ĐỊNH LƯỢNG VITAMIN B12	210
118. ĐIỆN GIẢI (NA, K, CL) (NIỆU).....	212

119. ĐỊNH TÍNH AMPHETAMIN (TEST NHANH) [NIỆU].....	215
120. ĐỊNH LƯỢNG AMPHETAMINE	217
121. ĐỊNH LƯỢNG AMYLASE (NIỆU)	219
122. ĐỊNH LƯỢNG AXIT URIC (NIỆU).....	221
123. ĐỊNH LƯỢNG BARBITURATES.....	223
124. ĐỊNH LƯỢNG BENZODIAZEPIN [NIỆU]	225
125. ĐỊNH TÍNH BETA HCG (TEST NHANH)	227
126. ĐỊNH LƯỢNG CANXI (NIỆU)	229
127. ĐỊNH LƯỢNG CATECHOLAMIN (NIỆU).....	231
128. ĐỊNH LƯỢNG CORTISOL (NIỆU)	233
129. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ (NIỆU)	235
130. ĐỊNH LƯỢNG DƯỠNG CHẤP [NIỆU]	237
131. ĐỊNH TÍNH DƯỠNG CHẤP [NIỆU]	239
132. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE (NIỆU)	241
133. ĐỊNH TÍNH MARIJUANA (THC) (TEST NHANH) [NIỆU].....	243
134. ĐỊNH LƯỢNG MAU (MICRO ALBUMIN ARINE) [NIỆU].....	245
135. ĐỊNH LƯỢNG OPIATE.....	247
136. ĐỊNH TÍNH OPIATE (TEST NHANH) [NIỆU].....	249
137. ĐỊNH TÍNH MORPHIN (TEST NHANH) [NIỆU]	251
138. ĐỊNH TÍNH CODEIN (TEST NHANH) [NIỆU].....	253
139. ĐỊNH TÍNH HEROIN (TEST NHANH).....	255
140. ĐỊNH LƯỢNG PHOSPHO (NIỆU).....	257
141. ĐỊNH TÍNH PHOSPHO HỮU CƠ [NIỆU].....	259
142. ĐỊNH TÍNH PORPHYRIN [NIỆU].....	262
143. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN (NIỆU).....	264
144. ĐỊNH TÍNH PROTEIN BENGE -JONES [NIỆU]	266
145. ĐỊNH LƯỢNG URÊ (NIỆU).....	268
146. TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU (BẢNG MÁY TỰ ĐỘNG).....	270
C. HÓA SINH DỊCH NÃO TỦY	273
147. ĐỊNH LƯỢNG CLO (DỊCH NÃO TỦY).....	273
148. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE (DỊCH NÃO TỦY)	275
149. PHẢN ỨNG PANDY [DỊCH]	277
150. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN (DỊCH NÃO TỦY).....	279
D. HÓA SINH THỦY DỊCH MẮT.....	281
151. ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN (THỦY DỊCH).....	281

152. ĐỊNH LƯỢNG GLOBULIN (THỦY DỊCH)	283
E. HÓA SINH DỊCH CHỌC DÒ (Dịch màng bụng, màng phổi, màng tim,..)	285
153. ĐỊNH LƯỢNG AMYLASE (DỊCH)	285
154. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN [DỊCH]	287
155. ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL TOÀN PHẦN (DỊCH CHỌC DÒ)	289
156. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ (DỊCH)	291
157. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE (DỊCH CHỌC DÒ)	293
158. ĐO HOẠT ĐỘ LDH (DỊCH CHỌC DÒ)	295
159. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN (DỊCH CHỌC DÒ)	297
160. PHẢN ỨNG RIVALTA [DỊCH]	299
161. ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERID (DỊCH CHỌC DÒ)	301
162. ĐO TỶ TRỌNG DỊCH CHỌC DÒ	303
163. ĐỊNH LƯỢNG URÊ (DỊCH)	305

A. HÓA SINH MÁU

22. ĐỊNH LƯỢNG ACID URIC [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Acid Uric trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý, từ viết tắt	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý - Acid Uric là sản phẩm chuyển hóa cuối cùng của base có nitơ nhân purin Acid Uric máu được định lượng theo phương pháp enzyme so màu: $\text{Uric Acid} + 2\text{H}_2\text{O} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Uricase}} \text{Allatoxin} + \text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}_2$ $2\text{H}_2\text{O}_2 + \text{H}^+ + \text{TOOSa} + 4\text{-aminophenazone} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{hợp chất màu đỏ} + 4\text{H}_2\text{O}$ - Sản phẩm màu được đo ở bước sóng 546nm
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	* Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. * Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Acid Uric. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8oC, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)												
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH													
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện -B1: Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - B2: Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - B3: Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.												
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Acid Uric trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mol/l - Khoảng tham chiếu: Nam: 202 – 416 mol/l Nữ: 143 – 399 mol/l - Acid uric máu tăng trong: bệnh Goutte, suy thận, nhiễm độc chì, thủy ngân - Acid uric máu giảm trong: bệnh Willson, cơn liệt chu kỳ, Xanthin niệu												
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm												
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí:												
	<table><tr><th>Các yếu tố</th><th>Hậu quả</th><th>Xử trí</th></tr><tr><td>Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng EDTA</td><td>Làm giảm kết quả khoảng 7%</td><td>Không sử dụng loại chất chống đông này</td></tr><tr><td>Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc</td><td>Kết quả ảnh hưởng không rõ</td><td></td></tr><tr><td>Nồng độ > dải đo (11,9 – 1487 μ ol/L)</td><td>Sai lệch kết quả. Rất ít gặp</td><td>Pha loãng bệnh phẩm</td></tr></table>	Các yếu tố	Hậu quả	Xử trí	Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng EDTA	Làm giảm kết quả khoảng 7%	Không sử dụng loại chất chống đông này	Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ảnh hưởng không rõ		Nồng độ > dải đo (11,9 – 1487 μ ol/L)	Sai lệch kết quả. Rất ít gặp	Pha loãng bệnh phẩm
	Các yếu tố	Hậu quả	Xử trí										
	Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng EDTA	Làm giảm kết quả khoảng 7%	Không sử dụng loại chất chống đông này										
	Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ảnh hưởng không rõ											
Nồng độ > dải đo (11,9 – 1487 μ ol/L)	Sai lệch kết quả. Rất ít gặp	Pha loãng bệnh phẩm											
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng												
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.												

23. ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Albumin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt: QC: Quality control Nguyên lý: - Định lượng albumin trong máu của người bệnh theo phương pháp so màu $\text{Albumin} + \text{BCG} \xrightarrow{pH=4.1} \text{Albumin BCG complex}$ (BCG: Bromcresol green) Phức hợp Albumin BCG có màu xanh tỷ lệ thuận với nồng độ Albumin trong mẫu thử được đo ở bước sóng 570 nm. - Sản phẩm màu được đo ở bước sóng 546nm.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư, hóa chất, dụng cụ	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Albumin Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8oC, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 34 – 48 g/l. Abumin máu tăng trong: Mất nước (nôn nhiều, tiêu chảy nặng). Albumin máu giảm trong: Bệnh thận (suy thận, hội chứng thận hư, viêm cầu thận). Bệnh không có albumin huyết bẩm sinh. Giảm tổng hợp (viêm gan nặng, xơ gan), kém hấp thu, kém dinh dưỡng, Mất albumin (bong, tổn thương rỉ dịch, bệnh đường ruột mất protein). Ung thư, nhiễm trùng.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μmol/L. Tán huyết: Hemoglobin < 1000 mg/dL. Huyết thanh đục: Triglyceride < 1000 mg/dL . - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả)
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

24. ĐO HOẠT ĐỘ ALP (ALKALIN PHOSPHATASE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng ALP (Alkaline Phosphatase) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt ALP: Alkaline Phosphatase QC: Quality control Nguyên lý: - Hoạt độ của enzyme ALP trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzyme. $\text{p-nitrophenyl phosphate} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{ALP}} \text{phosphate} + \text{p-nitrophenol}$ p-nitrophenol được tạo thành tỷ lệ thuận với hoạt độ ALP và được đo ở bước sóng 405 nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử ALP Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa).

	- Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: Nam: 40 – 129 U/L. Nữ: 35 – 104 U/L. - ALP máu tăng trong: Cường cận giáp, Thiếu Vitamin D, Bệnh xương (còi, mềm, xơ cứng, ung thư, sarcom). Bệnh gan (Tắc mật ngoài gan, Viêm ống mật, K gan, bces gan), bệnh thận... - ALP máu giảm trong: giảm ALP gia đình, suy giáp, thiếu Vitamin C...
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: Huyết thanh vàng: Bilirubin < 70 mg/dL hay 1197 μ mol/L. Tán huyết: Hemoglobin < 500 mg/dL. Huyết thanh đục: Triglyceride < 2000 mg/dL . Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

25. ĐO HOẠT ĐỘ AMYLASE [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Amylase trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: Amylase là enzyme thủy phân tinh bột, có nguồn gốc từ tụy và tuyến nước bọt. Xét nghiệm amylase thường được chỉ định trong bệnh lý tuyến tụy hoặc tuyến nước bọt... Hoạt độ của enzym α mylase trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzym. $5 \text{ ethylidene-G7PNP} + 5 \text{ H}_2\text{O} \xrightleftharpoons{\alpha\text{-amylase}} 2 \text{ ethylidene-G5} + 2 \text{ G2PNP} + 2 \text{ ethylideneG4} + 2 \text{ G3PNP} + \text{ethylidene-G3} + \text{G4PNP}$ $2 \text{ G2PNP} + 2 \text{ G3PNP} + \text{G4PNP} + 14 \text{ H}_2\text{O} \xrightleftharpoons{\alpha\text{-glucosidase}} 5 \text{ PNP} + 14 \text{ G}$ Đậm độ màu sắc của PNP hình thành tỷ lệ thuận với hoạt độ amylase huyết thanh và có thể đo được ở bước sóng 415 nm
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Amylase Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 100 U/L - Amylase máu tăng trong: Bệnh tụy (viêm tụy cấp và mạn), bệnh đường mật, bệnh ổ bụng không phải bệnh tụy (loét thủng dạ dày, tắc ruột...), Quai bị, tắc tuyến nước bọt, tăng Amylase ở người bình thường (tăng Macro Amylase) - Amylase giảm khi tụy bị hoại tử lan rộng, ngoài ra nó còn giảm trong một số bệnh lý như: Viêm tụy mạn tính. Viêm tụy mạn tính tiến triển. Xơ hoá ống dẫn tụy tiến triển.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm: Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μmol/L. Tán huyết: Hemoglobin < 500 mg/dL. Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dL . - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả) - Lưu ý: Nước bọt và mồ hôi có chứa α-Amylase nên tránh để nhiễm những chất này vào bệnh phẩm hay hóa chất.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

26. ĐỊNH LƯỢNG AMONIAC (NH3) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Amoniac trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: Theo phương pháp động động học enzym. Dựa trên phản ứng sau: Enzym glutamate dehydrogenase (GLDH) xúc tác phản ứng với sự tham gia của NADPH theo sơ đồ sau: $A\text{-ketoglutarate} + NH_4^+ + NADPH \xrightarrow{GLDH} L\text{-Glutamate} + NADP^+ + H_2O$ Lượng NADPH₂ bị oxy hóa trong giai đoạn phản ứng sẽ tương đương với lượng NH₃ có trong mẫu bệnh phẩm. Có thể đo được sự giảm mật độ quang học do NADPH chuyển thành NADP ở bước sóng vùng tử ngoại.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Amoniac Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa).

	- Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	Nam: 14.7 - 55.3 $\mu\text{mol/L}$ (25-94 $\mu\text{g/dL}$) Nữ: 11.2 - 48.2 $\mu\text{mol/L}$ (19-82 $\mu\text{g/dL}$) Trẻ em: 28 – 57 $\mu\text{mol/L}$ (40 – 80 mg/L) Trẻ sơ sinh: 64 – 1072 $\mu\text{mol/L}$ (90 – 150 mg/L) Hệ số chuyển đổi: $\mu\text{g/dL} \times 0.587 = \mu\text{mol/L}$ Tăng NH ₃ máu: Xơ gan, hội chứng tăng nitơ máu, Xuất huyết tiêu hóa, Suy tim, Suy gan, Leucemie, Bệnh lý tan máu ở trẻ sơ sinh, Viêm màng ngoài tim Giảm NH ₃ máu: Tăng huyết áp vô căn; Tăng huyết áp ác tính
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Hút thuốc lá; hoạt động thể lực với cường độ cao, chế độ ăn có nhiều hoặc quá ít đạm (protein) Bilirubin liên hợp > 1026 $\mu\text{mol/L}$ (>60 mg/dL). Hiện tượng huyết tán: khi Hb > 31 $\mu\text{mol/L}$ (>50 mg/dL). Các thuốc làm tăng NH ₃ : Heparin, thuốc lợi tiểu (furosemid) Các thuốc làm giảm NH ₃ : Neomyein, tetracyclin, diphenyl hydramin
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

27. ĐỊNH LƯỢNG ANTI-TG (ANTIBODY- THYROGLOBULIN) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Anti-Tg (AntibodyThyroglobulin) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt Anti-Tg: Antibody- Thyroglobulin QC: Quality control Nguyên lý: - Anti-TG là kháng thể kháng TG. Xét nghiệm Anti-TG thường được chỉ định trong một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp Hasimoto, ung thư giáp, Basedow. - Anti-TG được định lượng theo nguyên lý miễn dịch cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. - Đầu tiên: Anti-TG trong mẫu thử được ủ với TG đánh dấu biotin (pha rắn) và kháng thể của mẫu bệnh phẩm gắn kết với kháng nguyên. - Sau khi thêm kháng thể kháng TG đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) và các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch tạo thành trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác của biotin và streptavidin. Như vậy, nồng độ anti-TG trong mẫu thử càng cao thì phức hợp này càng thấp và do vậy tín hiệu ánh sáng phát ra tỷ lệ nghịch với nồng độ anti-TG có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Anti-Tg (Antibody- Thyroglobulin). Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Mẫu được để vào khay đá và chuyển xuống phòng xét nghiệm ngay. Khi tách huyết tương sử dụng ly tâm lạnh. Mẫu cần được phân tích ngay. Có thể ổn định 2h ở 22°C. Nếu không phải lưu giữ ở nhiệt độ -20°C (chỉ được để đông 1 lần) - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22-25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và

	sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 115 IU/mL - Anti-TG máu tăng trong: Một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp, Hashimoto, ung thư giáp, Basedow. - Anti-TG máu giảm trong: Sự giảm nồng độ Anti-TG cũng có giá trị theo dõi hiệu quả của phương pháp điều trị của những bệnh trên.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL . Tán huyết: Hemoglobin < 1.69 g/dl. Huyết thanh đục: Triglyceride < 2000 mg/dl. Biotin < 60 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. RF < 300 IU/mL - Nồng độ TG > 2000 ng/mL có thể dẫn tới sự tăng giả Anti-TG, trường hợp này kết quả Anti-TG không nên ghi nhận. Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

28. ĐỊNH LƯỢNG ANTI – TPO (ANTI- THYROID PEROXIDASE ANTIBODIES) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Anti - TPO (Anti- thyroid Peroxidase antibodies) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - Anti – TPO: Anti- Thyroid Peroxidase Antibodies - QC: Quality control Nguyên lý: - Anti-TPO là kháng thể kháng TPO. Xét nghiệm Anti-TPO thường được chỉ định trong Viêm tuyến giáp Hasimoto. Một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp, Basedow. - Anti-TPO được định lượng theo nguyên lý miễn dịch cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. - Đầu tiên: Bệnh phẩm được ủ với kháng thể kháng TPO đánh dấu phức hợp ruthenium. - Sau khi thêm TPO đánh dấu biotin và các vi hạt phủ streptavidin, kháng thể kháng TPO trong mẫu cạnh tranh với kháng thể kháng TPO đánh dấu phức hợp ruthenium vào vị trí gắn kết trên kháng nguyên TPO đánh dấu biotin. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ lên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Anti - TPO - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Mẫu được để vào khay đá và chuyển xuống phòng xét nghiệm ngay. Khi tách huyết tương sử dụng ly tâm lạnh. Mẫu cần được phân tích ngay. Có thể ổn định 2h ở 22°C. Nếu không phải lưu giữ ở nhiệt độ -20°C (chỉ được để đông 1 lần) - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22-25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ

2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: <34 IU/mL - Anti-TPO máu tăng trong: Viêm tuyến giáp Hasimoto. Một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp, Basedow.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL . Tán huyết: Hemoglobin <1.5 g/dl. Huyết thanh đục: Triglyceride < 2100 mg/dl. Biotin <10 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. RF <1500 IU/mL Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

29. ĐỊNH LƯỢNG AFP (ALPHA FETOPROTEINE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Anti - TPO AFP (Alpha Fetoproteine) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt AFP: Alpha Fetoproteine QC: Quality control Nguyên lý: AFP được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. AFP có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng AFP đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng AFP đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ AFP có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử AFP. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: <34 IU/mL - Anti-TPO máu tăng trong: Viêm tuyến giáp Hashimoto. Một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp, Basedow.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Trị số bình thường: AFP < 7.0 ng/ml - AFP máu tăng trong: Ung thư gan nguyên phát có mức tăng cao nhất, Ung thư gan thứ phát mức tăng ít hơn cả về tần suất và nồng độ, U nguyên bào phôi, Một số bệnh gan như viêm gan, xơ gan.... AFP cùng với βHCG và uE3 là bộ ba xét nghiệm dùng cho chẩn đoán trước sinh đối với bệnh Down và dị tật bệnh sinh như tật nứt đốt sống...
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

30. ĐO HOẠT ĐỘ ALT (GPT) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng ALT (GPT) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: Hoạt độ của enzym ALT trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzyme dựa trên phản ứng: $L.\text{Alanin} + \alpha\text{-cetoglutarat} \xrightleftharpoons{ALT} L.\text{Glutamat} + \text{Pyruvat}$ $\text{Pyruvat} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{LDH} L\text{-lactate} + \text{NAD}^+$ Hoạt độ ALP được đo bằng sự giảm nồng độ NADH ở bước sóng 340 nm theo thời gian.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Amoniac Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở -20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20-25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: Nam: < 41 U/L Nữ: <31 U/L. - ALT máu tăng trong: + Các bệnh gan: viêm gan cấp (tăng nhiều, gấp 50-150 lần bình thường) và mạn (tăng gấp 5- 6 lần bình thường), xơ gan, ung thư gan. + Các bệnh về tim: suy tim xung huyết, viêm màng ngoài tim, nhồi máu cơ tim, + Viêm túi mật. + Nhiễm độc rượu cấp. + Tai biến mạch máu não. + Viêm tụy cấp hoại tử. + Hoại tử thận, cơ.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Khi thấy kết quả ALT bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách: Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường về màu sắc huyết tương hay không? Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: họ tên người bệnh, tuổi, giường, khoa... Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác. - Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm: + Mẫu máu vỡ hồng cầu có thể thay đổi kết quả. + Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ ALT như: thuốc ức chế men chuyển angiotensin, acetaminophen, thuốc chống co giật, một số loại kháng sinh, thuốc điều trị tâm thần, benzodiazepin, estrogen, sulfat sắt, heparin, interferon, thuốc làm giảm mỡ máu, thuốc chống viêm không phải steroid, salicylat, thuốc lợi tiểu loại thiazid.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

31. ĐO HOẠT ĐỘ AST (GOT) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng AST (GOT) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: - Đo hoạt độ AST thường được làm cùng với ALT để xác định bệnh lý và theo dõi tiến triển của gan hay tim mạch,. Ngoài ra AST cũng được phối hợp với một số xét nghiệm khác như GGT để theo dõi người bệnh nghiện rượu. Hoạt độ của enzyme AST trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzyme, theo phản ứng: $\text{L-aspartat} + \alpha\text{-cetoglutarat} \xrightarrow{\text{GOT}} \text{AST Glutamat} + \text{Oxaloacetat}$ $\text{Oxaloacetat} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{MDH}} \text{L-malate} + \text{NAD}^+$ Hoạt độ AST được đo bằng sự giảm nồng độ NADH theo thời gian ở bước sóng 340 nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử AST (GOT). Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có

	(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: Nam: < 37 U/L. Nữ: < 31 U/L . - AST máu tăng trong các nguyên nhân: + Các bệnh gan (tỉ số AST/ALT <1): viêm gan do virus cấp, viêm gan do thuốc (rifampicin, INH, salicylat, heparin), Viêm gan nhiễm độc (CCl ₄ , amanit phalloid), tắc mật do các nguyên nhân không phải ung thư, apxe gan. + Các bệnh gan (tỉ số AST/ LT >1): Xơ gan, Viêm gan do rượu, Xâm nhiễm gan (do di căn ung thư, nhiễm sarcoid, lao, u lympho, luput ban đỏ). + Các bệnh về tim: suy tim mất bù (gan xung huyết), viêm cơ tim, nhồi máu cơ tim , bóp tim ngoài lồng ngực, phẫu thuật tim, sau thông tim (tỉ sốAST/ALT>1). + Viêm túi mật. + Nhiễm độc rượu cấp. + Viêm tụy cấp hoại tử. + Viêm đa cơ, viêm da và cơ, + Hội chứng vùi lấp. - Hoạt độ AST có thể giảm trong các nguyên nhân chính sau: + Bệnh Beriberi. + Nhiễm toan ceton do đái tháo đường. + Lọc máu. + Có thai + Hội chứng ure máu cao.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Khi thấy kết quả AST bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách: Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường về màu sắc huyết tương hay không? Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: họ tên người bệnh, tuổi, giường, khoa... Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác. Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm: + Mẫu máu bị vỡ hồng cầu + Các thuốc có thể làm tăng hoạt độ AST là: cetaminophen, allopurinol, một số loại kháng sinh, acid ascorbic, chlpropamid, cholestyramin, cholinergic, clofibrat, codein, statin, hydralazin, isoniazid, meperidin, methyldopa, morphin,

	thuốc ngừa thai uống, phenothiazin, procainamid, pyridoxin, salicylat, sulfonamid, verapamil, vitamin A. + Các thuốc có thể làm giảm hoạt độ AST là: metronidazol, trifluoperazin.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

32. ĐỊNH LƯỢNG BHCG (BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPINS) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng beta-Hcg trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt BHCG: Beta human chionic gonadotropins QC: Quality control Nguyên lý: Beta hCG được định lượng bằng phương pháp miễn dịch kiểu sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Beta hCG trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa 2 kháng thể: kháng thể đơn dòng kháng hCG từ chuột gắn biotin, kháng thể đơn dòng kháng hCG từ chuột được đánh dấu bằng ruthenium. Chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ beta hCG có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Beta hCG. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH				
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.			
	4.2 Nhận định KQ - Bình thường: < 1mIU/mL - Tăng trong trường hợp: Có thai. Tăng cao hơn trong nhiễm độc thai và tăng cao nhất trong trường hợp chửa trứng, ung thư rau ̢hCG cùng với αFP và E3 là bộ ba xét nghiệm dùng cho chẩn đoán trước sinh đối với bệnh Down và các dị tật bẩm sinh khác như tật nứt đốt sống ... - Giảm trong trường hợp: Nồng độ ̢hCG thấp hoặc không tương xứng với tuổi thai thì có thể là thai chết lưu hoặc thiếu năng rau			
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ - Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm				
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Nguyên nhân		Sai sót	Xử trí
	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin > 410 μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng biotin		Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm	Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại
	Nồng độ > dải đo (0,1-10000 mIU/mL)		Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
	Nồng độ > 750000 mIU/mL		Hiệu ứng hook effect	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng		
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO		- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

33. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TRỰC TIẾP [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Bilirubin trực tiếp (BIL.D) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Bil.D: Bilirubin Direct Nguyên lý: BIL.D trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp đo màu. Bilirubin + diazonium ion => Azobilirubin Trong môi trường nước, Bilirubin trực tiếp tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Độ đậm màu của phức hợp Azobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ Bilirubin trực tiếp có trong mẫu thử, được đo ở bước sóng 546 nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Bilirubin trực tiếp (BIL.D) Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.	
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: $< 5.1 \mu\text{mol/l}$ - BIL.D máu tăng trong: Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan. Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm cần điều chỉnh $\pm 10\%$ khi huyết thanh vàng. Huyết thanh đục do tăng lipid máu hay tán huyết đều ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm. Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

34. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN GIÁN TIẾP [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Bilirubin gián tiếp (BIL.I) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: Bilirubin gián tiếp là bilirubin tự do, độc và ít tan trong nước, nó lên màu gián tiếp với thuốc thử Diazonê gọi là Bilirubin gián tiếp. Bilirubin gián tiếp (BIL.I) trong máu của người bệnh được tính toán trên cơ sở số liệu thu được từ định lượng BIL. T và BIL. D của người bệnh.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Bilirubin gián tiếp (BIL.I) Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc.

	- Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 12 $\mu\text{mol/l}$ - BIL.I máu tăng trong: Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan. Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to. Tan máu, vàng da sơ sinh.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm cần điều chỉnh $\pm 10\%$ khi huyết thanh vàng. Huyết thanh đục do tăng lipid máu hay tán huyết đều ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm. Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

35. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Bilirubin toàn phần (BIL.T) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: Bilirubin là sản phẩm thoái hóa của hemoglobin. Xét nghiệm bilirubin thường được chỉ định trong bệnh về gan, máu, tắc mật, vàng da... BIL.T trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp đo màu, theo phản ứng: $\text{Bilirubin} + \text{diazonium ion} \xrightarrow{\text{Acid}} \text{azobilirubin}$ Trong môi trường acid Bilirubin tác dụng với thuốc thử diazonium tạo phức hợp azobilirubin. Độ đậm màu của phức hợp Azobilirubin tỷ lệ thuận với nồng độ BIL.T có trong mẫu thử được đo ở bước sóng 546 nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Bilirubin toàn phần (BIL.T) Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: $<17.1 \mu\text{mol/l}$ - BIL.T máu tăng trong: Tắc mật trong gan: viêm gan, xơ gan. Tắc mật ngoài gan: do sỏi, ung thư, hạch to. Vàng da tiêu huyết: thiếu máu tan huyết, sốt rét... Vàng da sơ sinh.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin $< 70 \text{ mg/dL}$ hay $1197 \mu\text{mol/L}$. + Tán huyết: Hemoglobin $< 1000 \text{ mg/dL}$. + Huyết thanh đục: Triglyceride $< 1000 \text{ mg/dL}$. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả)
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

36. ĐỊNH LƯỢNG BNP (B- TYPE NATRIURETIC PEPTIDE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng BNP (B- Type Natriuretic Peptide) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt BNP: B- Type Natriuretic Peptide ; QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng dựa trên nguyên lý miễn dịch, theo phương pháp hóa phát quang (CLIA). Phản ứng diễn ra gồm 2 bước: Bước một: Mẫu bệnh phẩm được ủ với thuốc thử có kháng thể -BNP được bao phủ bởi các vi hạt từ tính. BNP có trong mẫu bệnh phẩm sẽ kết hợp với kháng thể có bao phủ các hạt từ tính tạo thành phức hợp. Bước hai: sau giai đoạn rửa, kháng thể -BNP đã được gắn với acridium lại tiếp xúc và gắn với phức hợp trên tạo thành phản ứng trong bước hai. Tiếp đến là giai đoạn rửa 2 sau đó các dung dịch tiền kích hoạt và kích hoạt được thêm vào hỗn hợp phản ứng. Kết quả phản ứng phát quang xảy ra, cường độ ánh sáng thu được tỷ lệ với nồng độ BNP có trong mẫu bệnh phẩm. Cường độ ánh sáng được xác định bởi hệ thống nhân quang.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử BNP (B- Type Natriuretic Peptide) Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có

37. ĐỊNH LƯỢNG CALCI TOÀN PHẦN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Calci toàn phần trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: Calcium là nguyên tố khoáng chiếm tỷ lệ cao nhất trong cơ thể. 90% calcium ở xương. Phần còn lại phân bố ở các mô khác nhau và dịch ngoại bào. Calcium có vai trò quan trọng trong quá trình đông máu, duy trì tính thấm của màng tế bào, dẫn truyền thần kinh cơ ... Calcium máu được định lượng theo phương pháp so màu $\text{Ca}^{2+} + \text{o-cresolphthalein complexone} \xrightarrow{\text{ph kiềm}} \text{phức hợp calcium - CPC}$
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Calci toàn phần Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.		
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: 2.15-2.55 mmol/l - Ca máu tăng trong: • Cường cận giáp. • Dùng nhiều Vitamin D. • Đau tủy xương. • Bệnh Addison. • Ung thư (xương, vú, phế quản...) - Ca máu giảm trong: • Nhược cận giáp. • Thiếu Vitamin D. • Viêm thận, thận hư. • Viêm tụy • Còi xương.		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>
	Bệnh phẩm chống đông bằng EDTA	Làm giảm kết quả	Không sử dụng mẫu này
	Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ảnh hưởng không rõ	
	Nồng độ > dải đo (0,1-5 mmol/L)	Sai lệch kết quả. Rất ít gặp	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng		
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

38. ĐỊNH LƯỢNG CALCI ION HOÁ [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Calci ion hóa trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: Canxi ion hóa được tính toán dựa trên các thông số định lượng của Canxi máu toàn phần và protein máu toàn phần.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Canxi máu toàn phần và protein máu toàn phần Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC.

	- Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test Canxi máu toàn phần và protein máu toàn phần và máy sẽ tự động phân tích và tính toán theo công thức đã cài đặt trong máy: Canxi ion hóa = Canxi toàn phần - (Protein toàn phần × 0.017)														
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: > 1.17-1.29 mmol/l - Dùng chỉ số Canxi ion hóa để đánh giá tình trạng bệnh lý của cơ thể chính xác hơn sử dụng Canxi toàn phần bởi chính phần canxi ion hóa này mới là phần canxi lưu hành có tác dụng sinh học và được điều hòa bởi các hormone của cơ thể. + Ca ion máu tăng trong: Cường cận giáp, Dùng nhiều Vitamin D, Đa u tủy xương, Bệnh Addison, Ung thư (xương, vú, phế quản...). + Ca ion máu giảm trong: Nhược cận giáp, Thiếu Vitamin D, Viêm thận, thận hư, Viêm tụy, Còi xương.														
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm														
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<table><tr><td><i>Nguyên nhân</i></td><td><i>Sai sót</i></td><td><i>Xử trí</i></td></tr><tr><td>Bệnh phẩm chống đông bằng EDTA</td><td>Làm giảm kết quả</td><td>Không sử dụng mẫu này</td></tr><tr><td>Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc</td><td>Kết quả ảnh hưởng không rõ</td><td></td></tr><tr><td>Nồng độ > dải đo (0,1-5 mmol/L)</td><td>Sai lệch kết quả. Rất ít gặp</td><td>Pha loãng bệnh phẩm</td></tr></table>			<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>	Bệnh phẩm chống đông bằng EDTA	Làm giảm kết quả	Không sử dụng mẫu này	Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ảnh hưởng không rõ		Nồng độ > dải đo (0,1-5 mmol/L)	Sai lệch kết quả. Rất ít gặp	Pha loãng bệnh phẩm
	<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>												
	Bệnh phẩm chống đông bằng EDTA	Làm giảm kết quả	Không sử dụng mẫu này												
	Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ảnh hưởng không rõ													
Nồng độ > dải đo (0,1-5 mmol/L)	Sai lệch kết quả. Rất ít gặp	Pha loãng bệnh phẩm													
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng													
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.														

39. ĐỊNH LƯỢNG CANCI ION HÓA BẰNG ĐIỆN CỰC CHỌN LỌC [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Calci ion hóa trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: Canxi ion hóa được định lượng theo nguyên lý điện cực chọn lọc. Tại điện cực Ca^{++} có một màng bán thấm chỉ cho ion Ca^{++} đi qua. Căn cứ vào lượng Ca^{++} thấm qua màng (thông qua sự thay đổi điện thế ở màng) để xác định nồng độ của nó.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kit hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước	Chuẩn bị

thực hiện	- Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm trên máy. - Chọn phím hút mẫu và máy sẽ tự động phân tích.		
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: 1.17 - 1.29 mmol/l - Dùng chỉ số Canxi ion hóa để đánh giá tình trạng bệnh lý của cơ thể chính xác hơn sử dụng Canxi toàn phần bởi chính phần canxi ion hóa này mới là phần canxi lưu hành có tác dụng sinh học và được điều hòa bởi các hormone của cơ thể. + Ca ion máu tăng trong: Cường cận giáp, Dùng nhiều Vitamin D, Đa u tủy xương, Bệnh Addison, Ung thư (xương, vú, phế quản...). + Ca ion máu giảm trong: Nhược cận giáp, Thiếu Vitamin D, Viêm thận, thận hư, Viêm tụy, Còi xương.		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>
	Bệnh phẩm chống đông bằng EDTA	Làm giảm kết quả	Không sử dụng mẫu này
	Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ảnh hưởng không rõ	
	Nồng độ > dải đo (0,1-5 mmol/L)	Sai lệch kết quả. Rất ít gặp	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng		
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

40. ĐỊNH LƯỢNG CA¹²⁵ (CANCER ANTIGEN 125) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng CA125 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CA125: Cancer antigen 125 - QC: Quality control Nguyên lý: CA 125 được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. CA 125 có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 125 đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 125 đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ CA 125 có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CA 125 Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. Không dùng Biotin trước khi lấy máu 8 tiếng. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 35 U/ml. - CA 125 máu tăng trong: CA 125 tăng cao trong ung thư buồng trứng, nội mạc tử cung, vú... và có giá trị nhất trong việc chẩn đoán ung thư buồng trứng; CA 125 còn tăng trong một số bệnh lành tính như viêm nội mạc, viêm phần phụ, viêm tụy xơ gan. - CA 125 máu giảm trong: Sự giảm nồng độ CA 125 cũng có giá trị theo dõi hiệu quả của phương pháp điều trị, sự tăng trở lại báo hiệu bệnh tái phát
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 3.2 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 2000 mg/dl. + Biotin < 35 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ CA 125 tới 50 000 U/mL + RF < 1200 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

41. ĐỊNH LƯỢNG CA 19 - 9 (CARBOHYDRATE ANTIGEN 19-9) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng CA19-9 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CA 19 - 9: Carbohydrate antigen 19-9 - QC: Quality control Nguyên lý: Kháng nguyên ung thư 19-9 (CA 19-9) là một glycoprotein được sản xuất bởi các tế bào của khối u, tồn tại trên bề mặt của tế bào ung thư nhất định. Do đó, nó như dấu ấn khối u để theo dõi diễn tiến của ung thư. Xét nghiệm CA 19-9 thường được sử dụng trong chẩn đoán và theo dõi điều trị ung thư tụy, dạ dày, đường mật, đại tràng và có giá trị nhất trong việc chẩn đoán ung thư tụy. CA 19-9 được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. CA 19-9 có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 19-9 đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 19-9 đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ CA 19-9 có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CA 19-9 Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. Không dùng Biotin trước khi lấy máu 8 tiếng. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm:

	- Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: <39 U/ml. - CA 19-9 máu tăng trong: CA 19-9 tăng cao trong ung thư tụy, dạ dày, đường mật, đại tràng và có giá trị nhất trong việc chẩn đoán ung thư tụy. CA 19-9 phối hợp với CEA và CA 72-4 làm tăng giá trị khi chẩn đoán ung thư dạ dày. CA 19-9 còn tăng nhất thời và không cao trong bệnh xơ gan, hoại tử tế bào gan, viêm đường mật, viêm tụy cấp và mạn - CA 19-9 máu giảm trong: Sự giảm nồng độ CA 19-9 cũng có giá trị theo dõi hiệu quả của phương pháp điều trị, khi được điều trị CA 19-9 giảm nhanh hơn CEA.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Sử dụng nhầm chất chống đông (Không sử dụng chất chống đông Sodium Citrat cho xét nghiệm này). Khắc phục: Người lấy mẫu máu cần nắm rõ yêu cầu về bệnh phẩm trước khi lấy máu và lưu ý dùng đúng ống đựng mẫu. Khi nhận mẫu máu, người nhận cũng cần kiểm tra xem ống máu có đúng yêu cầu không. - Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 2.2 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 2000 mg/dl. + Biotin < 100 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ CA 19-9 tới 500 000 U/mL + RF < 1500 IU/mL Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh.

	- Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

42. ĐỊNH LƯỢNG CA 15 - 3 (CANCER ANTIGEN 15- 3) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng CA15-3 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CA 15 – 3: Cancer antigen 15- 3 - QC: Quality control Nguyên lý: CA 15-3 được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. CA 15-3 có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 15-3 đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 15-3 đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ CA 15-3 có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CA 15-3 Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. Không dùng Biotin trước khi lấy máu 8 tiếng. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2–8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 25 U/ml. - CA 15-3 máu tăng trong: CA 15-3 tăng cao trong ung thư vú, phổi, buồng trứng, tiền liệt tuyến... và có giá trị nhất trong việc chẩn đoán ung thư vú. CA 15-3 phổi hợp với CEA làm tăng giá trị khi chẩn đoán ung thư vú. CA 15-3 còn tăng nhẹ trong bệnh xơ gan, viêm gan, bệnh vú lành tính. CA 15-3 phổi hợp với CEA và CA 72-4 làm tăng giá khi chẩn đoán
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 65 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 3.0 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin < 100 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ CA 15-3 tới 20 000 U/mL + RF < 1500 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

43. ĐỊNH LƯỢNG CA 72 - 4 (CANCER ANTIGEN 72- 4) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng CA 72-4 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CA 72 – 4: cancer antigen 72- 4 - QC: Quality control Nguyên lý: CA 72-4 được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ điện hóa phát quang. CA 72-4 có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 72-4 đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 72-4 đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ CA 72-4 có trong mẫu thử.. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ CA 15-3 có trong mẫu thử.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CA 72-4 Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. Không dùng Biotin trước khi lấy máu 8 tiếng. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2–8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có

	(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: <6.9 U/ml. - CA 72-4 máu tăng trong: CA 72-4 tăng cao trong ung thư dạ dày, buồng trứng và một số khối u di căn khác. CA 72-4 phối hợp với CE làm tăng giá trị khi chẩn đoán ung thư dạ dày.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 2.2 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin <60 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8giờ sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ CA 72-4 tới 15 000 U/mL. + RF <1500 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

44. ĐỊNH LƯỢNG CALCITONIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Calcitonin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Calcitonin được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ điện hóa phát quang. Calcitonin có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng Calcitonin đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng Calcitonin đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ Calcitonin có trong mẫu thử.. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ Calcitonin có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CA 72-4 Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa).

	- Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số tham khảo: Theo nghiên cứu từ 120 nam và 90 nữ trên máy immulite 200 cho thấy (5- 95% bách phân vị) có trị số median: Nam: 8,4 pg/mL (2,46 pmol/L) Nữ: 5,0 pg/mL (1,46 pmol/L) Hệ số chuyển đổi: pg/mL x 0,2926 = pmol/L - Tăng nồng độ Calcitonin: + Ung thư tuyến giáp thể vùi + Tăng sản tuyến cận giáp + Tăng canxi máu + Tăng sản tế bào C của tuyến giáp + Xơ gan do rượu + Ung thư vú + Sản xuất calcitonin lạc chỗ
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả khi: Bilirubin > 200 mg/dL Hemoglobin > 512 mg/dL Triglycerid > 33,87 mmol/L (3000 mg/dL) Người bệnh đang dùng thuốc canxi, adrenalin, glucagon, thuốc tránh thai có thể làm tăng nồng độ calcitonin. - Xử trí: Nhắc người bệnh nhịn ăn 12 giờ tính đến thời điểm lấy máu. Máu vỡ hồng cầu nên loại, lấy mẫu máu khác
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

45. ĐỊNH LƯỢNG CERULOPLASMIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Ceruloplasmin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Ceruloplasmin được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng Ceruloplasmin trong thuốc thử kết hợp với Ceruloplasmin trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ Ceruloplasmin có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Ceruloplasmin Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước	Chuẩn bị

thực hiện	- Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.	
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 20 - 60 mg/dl - Ceruloplasmin máu tăng trong: Có thai, dùng thuốc ngừa thai, Viêm gan, xơ gan, Ung thư (xương, dạ dày, phổi). - Ceruloplasmin máu giảm trong: Bệnh Willson, Bệnh Menkes	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μmol/L. + Tán huyết: Hemoglobin < 1000 mg/dL hoặc 621 μmol/L. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1600 mg/dL (18.2 mmol/L). + Yếu tố dạng thấp: < 76 IU/mL. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ ceruloplasmin tới 500 mg/dL (37.3 μmol/L). - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng CEA trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control - CEA: Carcino embryonic antigen Nguyên lý: CEA được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. CEA có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CEA đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CEA đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ CEA có trong mẫu thử.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CEA Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa và một số loại hóa chất khác tùy theo kít sử dụng.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Abbot Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2–8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: Người không hút thuốc lá: < 3.4 ng/mL Người hút thuốc lá: < 4.3 ng/mL - CEA máu tăng trong: Tăng cao trong ung thư đường tiêu hóa nhất là ung thư đại trực tràng. Ngoài ra còn tăng cao trong các ung thư như vú, phổi, buồng trứng...CEA còn có thể tăng nhẹ trong một số trường hợp như xơ gan, viêm tụy... - CEA máu giảm trong: Sự giảm nồng độ CEA cũng có giá trị theo dõi hiệu quả của phương pháp điều trị.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 2.2 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin < 120 ng/mL trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8 giờ sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ CEA tới 200 000 ng/mL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

47. ĐO HOẠT ĐỘ CHOLINESTERASE (CHE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Cholinesterase (CHE) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CHE: Cholinesterase - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng hoạt độ của ChE dựa trên các phản ứng sau: Mức độ hình thành 2-nitro-5-mercaptobenzoate tỷ lệ thuận với hoạt độ của ChE tham gia trong phản ứng. Có thể xác định được bằng phép đo quang $\text{S-butrylthiocholine} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{CHE}} \text{thiocholine} + \text{butyrate}$ $\text{Thiocholine} + \text{dithiobisnitrobenzoate} \rightarrow 2\text{-nitro-5-mercaptobenzoate}$
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CHE Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	

4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	+ Trị số tham khảo: - Trẻ em, nam giới, nữ giới độ tuổi 40: 5300-12900 U/L (88,8 - 215,3 μkat/L). - Phụ nữ độ tuổi từ 16-39 tuổi không có thai, không dùng thuốc tránh thai dạng hormon: 4260 - 11250 U/L (71 - 187,5 μkat/L). - Phụ nữ độ tuổi từ 18- 41 tuổi có thai, dùng thuốc tránh thai: 3650 – 9120 U/L (60,8 - 152 μkat/L). + Hoạt độ ChE giảm: - Ngộ độc thuốc trừ sâu nhóm phospho hữu cơ, nhóm carbamat - Nhiễm trùng cấp, thiếu máu, xơ gan vàng da - Tăng bạch cầu đa nhân, ung thư di căn, lao, Hội chứng ure máu cao
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm khi: + Bilirubin >1026 μmol/L (60mg/dL) + Hemoglobin > 528 μmol/L (850 mg/dL) + Một số thuốc làm giảm hoạt độ ChE: cafein, morphin, atropin, acid folic, thuốc tránh thai. - Xử trí: khi lấy mẫu máu tránh gây vỡ hồng cầu, sau ly tâm thấy vỡ hồng cầu nên loại và lấy lại mẫu máu khác.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

48. ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL TOÀN PHẦN (MÁU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Cholesterol toàn phần trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CE: Cholesterolesterase - CHOD: Cholesterol oxidase - POP: Peroxidas - QC: Quality control Nguyên lý: Cholesterol toàn phần được tổng hợp ở nhiều mô khác nhau nhưng chủ yếu là ở gan và tế bào thành ruột. Nó được sử dụng để phát hiện nguy cơ vữa xơ động mạch và để chẩn đoán và theo dõi điều trị các bệnh có liên quan đến nồng độ cholesterol cũng như các rối loạn chuyển hóa lipid hay lipoprotein Cholesterol toàn phần trong máu được định lượng theo phương pháp enzym so màu
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Cholesterol toàn phần Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa).

	- Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)		
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH			
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.		
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: 3.9 - 5.2 mmol/l - Cholesterol máu tăng trong: • Vàng da tắc mật • Rối loạn chuyển hóa lipid • Tiểu đường, tăng huyết áp. • Viêm thận, hội chứng thận hư • Nhược giáp - Cholesterol máu giảm trong: • Cường giáp • Hội chứng Cushing • Nhiễm trùng cấp • Thiếu máu		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Nguyên nhân		Xử trí
	Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, đang sử dụng thuốc		Kết quả ảnh hưởng không rõ
	Nồng độ > dải đo (0,1-20,7 mmol/L)		Sai lệch kết quả. Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

49. ĐO HOẠT ĐỘNG CK (CREATINE KINASE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Cholesterol toàn phần trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt -CK: Creatine Kinase - QC: Quality control Nguyên lý: CK còn gọi là Creatin Phosphokinase, là một Enzym đóng vai trò quan trọng trong cung cấp năng lượng cho các mô khác nhau trong cơ thể, đặc biệt là mô cơ. CK có mặt chủ yếu ở cơ tim, cơ vân và một lượng ít ở tổ chức não. Bệnh lý xuất hiện ở các cơ quan trên đều có thể gây tăng hoạt độ CK toàn phần. Định lượng hoạt độ enzym theo động học enzym (kinetic) Lượng NADPH và ATP được hình thành ở mức tương đương. Hoạt độ CK được đo bằng tốc độ hình thành NADPH tại bước sóng vùng tử ngoại (340 nm), theo thời gian.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CK toàn phần Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa).

		- Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)		
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH				
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.			
4.2 Nhận định KQ	Nam: 38-174 U/L-37oC Nữ: 26 - 140 U/L- 37oC Hệ số chuyển đổi: U/L x 0.0167 = μ kat/L Hoạt độ CK (CPK) toàn phần tăng: Bệnh tai biến mạch não cấp, Nhồi máu cơ tim, Chấn thương não, đưng giáp cơ, Sau phẫu thuật tim, Viêm da và cơ; Viêm cơ, Tiêu cơ vân, Nhồi máu phổi Hoạt độ CK (CPK) toàn phần giảm: Bệnh addison, Giảm khối lượng cơ, Bệnh lý gan, Giảm tiết của thùy trước tuyến yên			
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm			
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Các yếu tố		Hậu quả	Xử trí
	Mẫu máu bị vỡ hồng cầu		Tăng hoạt độ CK	Tránh vỡ hồng cầu, mẫu bị huyết tán cần được loại bỏ và lấy mẫu máu khác
	Sau các thủ thuật: tiêm truyền nhiều lần trong ngày, thông tim, chấn thương cơ, sau luyện tập cường độ cao		Tăng hoạt độ CK	Chú ý khi biện luận, nhận định kết quả
	Đang sử dụng thuốc: photericin B, ampicillin, thuốc chống đông, clofibrat, statin dexamethason, thuốc gây mê		Tăng hoạt độ CK	Chú ý khi biện luận, nhận định kết quả
	Hoạt động thể lực cường độ cao		Tăng hoạt độ CK	Nhắc nhở người bệnh không tập luyện, hoạt động thể lực cường độ cao
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng		
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. -Quyết định số 3376QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.			

50. ĐO HOẠT ĐỘ CK-MB (ISOZYM MB OF CREATINE KINASE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng CK-MB (Isozym MB of Creatine kinase) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CK-MB: Isozym MB of Creatine kinase - QC: Quality control Nguyên lý: CK được cấu tạo bởi 2 tiểu đơn vị là B (Brain - não) và M (Cơ - Muscle) tùy theo sự tổ hợp của 2 loại B và M mà tạo nên 3 dạng isozyme của CK là CKMM, CK- MB và CK-BB tức CK não. CK-BB do không qua được hàng rào máu não nên trong huyết thanh nó chỉ ở dạng vết. CK-MB có nhiều ở tim, trong huyết thanh chiếm tỷ lệ <6%. Xét nghiệm CK-MB thường chỉ định trong bệnh tim mạch đặc biệt là nhồi máu cơ tim. Hoạt độ của enzyme CK-MB trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp ức chế miễn dịch và động học enzyme. CK-MB bao gồm 2 tiểu phần là CK-M và CK-B. Trường hợp này để xác định hoạt độ CK-MB, tiểu phần CK-M bị ức chế bằng kháng thể kháng CK-M. Lúc này chỉ xác định hoạt độ của tiểu phần CK-B theo phản ứng như xác định hoạt độ CPK toàn phần. Hoạt độ của CK-MB là hoạt độ của CK-B được nhân 2.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CK-MB. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 24 U/L - CK-MB máu tăng trong: Nhồi máu cơ tim cấp. Người ta thường tính tỷ lệ CK-MB/CK toàn phần, nếu >6% thì ủng hộ cho chẩn đoán nhồi máu cơ tim.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μmol/L. + Tán huyết: Hemoglobin < 20 mg/dL + Huyết thanh đục: Triglyceride < 600 mg/dL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

51. ĐO HOẠT ĐỘNG CK-MB MASS (ISOZYME MB OF CREATINE KINASE MASS) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng CK-MB mass trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CK-MB MASS: Isozym MB of Creatine kinase Mass - QC: Quality control Nguyên lý: Theo nguyên lý miễn dịch kiểu Sandwich. Theo phương pháp điện hóa phát quang (ECLIA). • Giai đoạn ủ thứ nhất: gồm bệnh phẩm (huyết thanh, huyết tương), một kháng thể đơn dòng kháng CK-MB đã gắn với biotin và một kháng thể đơn dòng đặc hiệu với CK-MB được gắn với phức hợp ruthenium* để tạo thành phức hợp kiểu sandwich. • Giai đoạn ủ thứ hai: Sau khi cho thêm các vi hạt đã được bao phủ bởi streptavidin phức hợp được gắn vào pha rắn do sự tương tác giữa biotin và streptavidin. + Phức hợp phản ứng được đưa vào buồng đo. Tại đây các vi hạt (microparticles) được giữ lại bằng từ tính trên bề mặt điện cực. Những chất thừa được rửa đi bằng procell. Dòng dòng điện một chiều (2 vôn) tác động vào nhằm kích thích phát quang và cường độ tín hiệu ánh sáng phát ra có thể đo được bằng bộ phận nhân quang. + Kết quả được tính toán dựa vào đường cong chuẩn thu được bằng cách chuẩn 2 điểm và đường cong gốc được cung cấp từ nhà sản xuất. Nồng độ chất cần định lượng tỷ lệ thuận với cường độ ánh sáng thu được.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CK-MB. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

2.6. Thời gian thực hiện KT		ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ																							
2.7 Địa điểm thực hiện KT		Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ																							
3. AN TOÀN		Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)																							
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH																									
4.1 Các bước thực hiện		Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.																							
4.2 Nhận định KQ		- Trị số tham khảo, dựa trên nghiên cứu sau: đơn vị ng/mL: <table><tr><td></td><td><i>N</i></td><td><i>Median</i></td><td>97%</td><td>99%</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>bách phân vị</td><td>bách phân vị</td></tr><tr><td>Nam</td><td>628</td><td>0.97</td><td>2.88</td><td>3.77</td></tr><tr><td>Nữ</td><td>760</td><td>1.35</td><td>4.94</td><td>6.73</td></tr></table> Theo FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease) Study, results from Uppsala, January 1999) - CKMB có thể tăng trong: nhồi máu cơ tim, viêm cơ tim, sau khử rung tim, suy tim ứ huyết, chấn thương tim,...					<i>N</i>	<i>Median</i>	97%	99%				bách phân vị	bách phân vị	Nam	628	0.97	2.88	3.77	Nữ	760	1.35	4.94	6.73
	<i>N</i>	<i>Median</i>	97%	99%																					
			bách phân vị	bách phân vị																					
Nam	628	0.97	2.88	3.77																					
Nữ	760	1.35	4.94	6.73																					
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ		- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm																							
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ		- Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm khi: Nồng độ bilirubin > 34 mg/dL; Hemoglobin >1,5 g/dL; Triglycerid > 1500 mg/dL; Biotin > 100 ng/mL - Xử trí: Khi lấy mẫu tránh vỡ hồng cầu, chuẩn bị mẫu nếu mẫu bị vỡ hồng cầu nên loại và lấy mẫu khác thay thế. Người bệnh đang dùng biotin cần dùng thuốc ít nhất 8 giờ trước thời điểm lấy mẫu máu.																							
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG			- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng																						
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO		- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.																							

52. ĐỊNH LƯỢNG C-PEPTID [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng C-peptid trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng C-peptid dựa trên nguyên lý miễn dịch theo kiểu “sandwich”. Sử dụng phương pháp điện hóa phát quang (ECLIA). + Lần ủ đầu tiên: Gồm mẫu bệnh phẩm (huyết thanh, huyết tương), 1 kháng thể đơn dòng đặc hiệu với c-peptid đã được gắn với biotin và 1 kháng thể đơn dòng đặc hiệu với c-peptid được gắn với phức hợp ruthenium để tạo thành phức hợp kiểu sandwich + Lần ủ thứ hai: sau khi cho thêm các vi hạt được bao phủ bởi streptavidin, phức hợp sẽ bám vào phase rắn qua phản ứng của biotin và streptavidin + Phức hợp phản ứng được đưa vào buồng đo. Tại đây các vi hạt (microparticles) được giữ lại bằng từ tính trên bề mặt điện cực. Những chất thừa được rửa đi bằng procell. Dùng một dòng điện tác động vào điện cực nhằm kích thích phát quang và cường độ tín hiệu ánh sáng phát ra có thể đo được bằng bộ phận nhân quang. + Kết quả được tính toán dựa vào đường cong chuẩn thu được bằng cách chuẩn 2 điểm và đường cong gốc được cung cấp từ nhà sản xuất. Nồng độ cpeptid tỷ lệ thuận với cường độ ánh sáng thu được.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử C-peptid. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ

3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)																								
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH																									
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.																								
4.2 Nhận định KQ	+ Trị số tham khảo: dựa trên nghiên cứu sau: <table><tr><td></td><td><i>N</i></td><td><i>Median</i></td><td><i>5th-95th percentile</i></td><td><i>Unit</i></td></tr><tr><td rowspan="2"><i>C- eptide in serum/plasma</i></td><td rowspan="2">96</td><td>1.96</td><td>1.1-4.4</td><td>ng/ml</td></tr><tr><td>0.65</td><td>0.37-1.47</td><td>nmol/l</td></tr><tr><td rowspan="2"><i>C-peptide in 24h urine</i></td><td rowspan="2">79</td><td>54.8</td><td>17.2-181</td><td>g/24h</td></tr><tr><td>18.3</td><td>5.74-60.3</td><td>nmol/24h</td></tr></table> + Hệ số chuyển đổi: ng/mL (µg/L) x 0,33333 = nmol/L nmol/L x 3,0 = ng/mL ng/mL x 333,33 = pmol/L pmol/L x 0,003 = ng/mL + C- peptid tăng trong: - Khối u insulin (Insulinoma) - Sản xuất insulin nội sinh tăng: cơ thể đáp ứng với sự tăng glucose máu do ăn nhiều glucose hoặc do kháng insulin. - Ghép tụy: C- peptid giảm trong: Đái tháo đường type 1, sau cắt tụy					<i>N</i>	<i>Median</i>	<i>5th-95th percentile</i>	<i>Unit</i>	<i>C- eptide in serum/plasma</i>	96	1.96	1.1-4.4	ng/ml	0.65	0.37-1.47	nmol/l	<i>C-peptide in 24h urine</i>	79	54.8	17.2-181	g/24h	18.3	5.74-60.3	nmol/24h
	<i>N</i>	<i>Median</i>	<i>5th-95th percentile</i>	<i>Unit</i>																					
<i>C- eptide in serum/plasma</i>	96	1.96	1.1-4.4	ng/ml																					
		0.65	0.37-1.47	nmol/l																					
<i>C-peptide in 24h urine</i>	79	54.8	17.2-181	g/24h																					
		18.3	5.74-60.3	nmol/24h																					
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm . - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm																								
5. NHỮNG SAI SỐT VÀ XỬ TRÍ	- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm khi: Bilirubin > 855 µmol/L (> 50mg/dL); Hemoglobin > 0,186 mmol/L (> 0,3 g/dL), Triglycerid > 22,58 mmol/L (2000mg/dL); biotin > 246 nmol/L (> 60ng/mL); Yếu tố dạng thấp > 1200IU/mL. - Xử trí: Khi lấy mẫu máu người bệnh cần nhịn ăn 10h tính đến thời điểm lấy máu để phân tích.																								
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng																							
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.																								

53. ĐỊNH LƯỢNG CORTISOL (MÁU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Cortisol trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng CORTISOL bằng kỹ thuật miễn dịch Vi hạt hóa phát quang CMIA (Chemiluminescent Microparticle ImmunoAssay) với quy trình xét nghiệm để định lượng Cortisol trong huyết thanh, huyết tương hay nước tiểu. Cortisol trong mẫu thử kết hợp với kháng thể kháng Cortisol được phủ trên vi hạt thuận từ theo phản ứng kết hợp kháng nguyên - kháng thể. Sau khi ủ, cortisol ghi dấu arcidinium cho thêm vào phản ứng, nó sẽ gắn kết cạnh tranh trên hỗn hợp kháng thể kháng cortisol đã phủ trên vi hạt thuận từ. Sau khi ủ lần hai vi hạt được rửa sạch, thêm dung dịch kích hoạt (Trigger) vào hỗn hợp phản ứng. Kết quả của phản ứng hóa phát quang được tính bằng đơn vị ánh sáng (RLUs). Hàm lượng Cortisol trong mẫu tương quan nghịch với RLUs sẽ được bộ phận quang học trong máy Architect phát hiện. + Kết quả được tính toán dựa vào đường cong chuẩn thu được bằng cách chuẩn 2 điểm và đường cong gốc được cung cấp từ nhà sản xuất. Nồng độ c-peptid tỷ lệ thuận với cường độ ánh sáng thu được.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Cortisol. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	Cortisol là hormon glucocorticoid chủ yếu được tiết ra bởi vỏ thượng thận. Chức năng sinh lý của Cortisol là điều hòa đường, điện giải và nước. Cortisol có tác dụng kháng viêm và ức chế miễn dịch. Nồng độ Cortisol cao nhất vào buổi sáng và giảm còn một nửa vào buổi tối. Có thai và điều trị estrogen hoặc bị stress sẽ làm tăng nồng độ Cortisol. Định lượng Cortisol giúp đánh giá chức năng tuyến thượng thận. <i>* Tăng nồng độ Cortisol:</i> - U biểu mô tuyến thượng thận - Bệnh Cushing, hội chứng Cushing - Bỏng, sản giật, tăng huyết áp, stress <i>* Giảm nồng độ Cortisol:</i> - Bệnh Addison - Suy thượng thận - Hạ đường huyết - Suy chức năng tuyến giáp.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SỐ VÀ XỬ TRÍ	- Mẫu máu từ người bệnh có điều trị heparin có thể bị đông máu từng phần và sự xuất hiện của fibrin có thể dẫn đến sai số. Để tránh trường hợp này, nên lấy máu trước khi dùng liệu pháp heparin. - Nếu mẫu được ly tâm trước khi quá trình hình thành cục máu đông kết thúc hoàn toàn thì sự hiện diện của fibrin có thể gây ra sai số trong kết quả. - Đối với những mẫu mới đã đông khuyến cáo chuyển mẫu sang ống ly tâm và ly tâm ≥ 10.000 RCF (Relative Centrifugal Force) trong 10 phút trước khi xét nghiệm. Sau đó hút phần dịch trong sang cup đựng mẫu để chạy xét nghiệm. - Các mẫu xét nghiệm đã ly tâm có màng lipid ở trên cùng phải được hút vào cup chứa mẫu. Lưu ý chỉ chuyển phần dịch trong không được lẫn lipid.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

54. ĐỊNH LƯỢNG CYSTATINE C [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Cystatine trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Dựa trên nguyên lý miễn dịch. Sử dụng phương pháp miễn dịch đo độ đục có tăng cường các vi hạt latex. Cystatin C trong mẫu (huyết thanh, huyết tương) sẽ kết hợp với các vi hạt latex đã được bao phủ trên bề mặt bởi lớp kháng kháng thể, tạo thành phức hợp ngưng kết miễn dịch. Tiến hành xác định độ đục của phức hợp này bằng phương pháp đo quang bước sóng 546 nm. Dựa trên đường cong chuẩn để tính được nồng độ Cystatin C cần phân tích trong mẫu đo.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Cystatine. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Khi lấy mẫu lưu ý phải ghi rõ thời gian lấy. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	

4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số tham khảo: 0.47 - 1,09 mg/L - Cystatin C có thể tăng trong: Bệnh viêm gan tiến triển, Tràn dịch màng phổi, Bệnh về khớp, Người bệnh ghép thận, Đang dùng corticoid liều cao dài ngày. - Cystatin C có thể giảm: người bệnh đang dùng thuốc cyclosporin
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: Bilirubin > 1026 $\mu\text{mol/L}$ (60mg/dL); Hemoglobin > 435 $\mu\text{mol/L}$ (700 mg/dL); Yếu tố dạng thấp > 1200 IU/mL - Xử trí: Khi lấy máu thao tác tránh vỡ hồng cầu. Khi ly tâm mẫu bị vỡ nên loại lấy mẫu máu khác.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

55. ĐỊNH LƯỢNG BỔ THỂ C3 [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng bổ thể C3 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: C3 được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng C3 trong thuốc thử kết hợp với C3 trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ C3 có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử C3. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU, Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 5 ngày ở 2-8°C, 6 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc.

	- Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 90-180 mg/dL. - C3 máu tăng trong: Thấp khớp cấp, viêm khớp dạng thấp, Giai đoạn đầu của lupus ban đỏ, Ung thư (thực quản, dạ dày, trực tràng, tụy, phổi, vú, cổ tử cung, buồng trứng, tuyến tiền liệt, bàng quang). - C3 máu giảm trong: Lupus ban đỏ toàn thân, Viêm cầu thận, thải loại ghép thận cấp, Xơ gan, Thiếu máu, nhiễm khuẩn huyết (gram âm), Viêm màng trong tim nhiễm khuẩn.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μmol/L. + Tán huyết: Hemoglobin < 1000 mg/dL hoặc 621 μmol/L. + Huyết thanh đục: Triglyceride <1600 mg/dL (18.2 mmol/L). + Yếu tố dạng thấp < 1200IU/mL. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ C3 tới 1250 mg/dL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

56. ĐỊNH LƯỢNG BỔ THỂ C4 [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng bổ thể C4 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: C4 được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng C4 trong thuốc thử kết hợp với C4 trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ C4 có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử C4. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU, Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 5 ngày ở 2-8°C, 6 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc.

	- Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 10.0 - 40.0 mg/dL. - C4 máu tăng trong: Viêm khớp dạng thấp thanh niên, Ung thư (thực quản, dạ dày, trực tràng, tụy, phổi, vú, cổ tử cung, buồng trứng, tuyến tiền liệt, bàng quang). - C4 máu giảm trong: Lupus ban đỏ rải rác, Viêm cầu thận, Xơ gan, Viêm màng trong tim nhiễm khuẩn.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μmol/L. + Tán huyết: Hemoglobin < 900 mg/dL hay 559 μmol/L. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1600 mg/dL (18.2 mmol/L). + Yếu tố dạng thấp < 1200 IU/mL. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ C4 tới 500 mg/dL (25 μmol/L). - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

57. ĐỊNH LƯỢNG CRP, CRP HS (C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVITY) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng CRP, CRP hs (C-Reactive Protein high sensitivity) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - CRP hs: C-Reactive Protein high sensitivity - QC: Quality control Nguyên lý: CRP hs-CRP, được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng CRP trong thuốc thử kết hợp với CRP trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ CRP có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử CRP, CRP hs Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	

4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 0.5 mg/dl (<5 mg/L) - CRP máu tăng trong: Thấp khớp dạng thấp, sốt thấp khớp, Nhồi máu cơ tim, Nhiễm khuẩn, Phế viêm do phế cầu...
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μmol/L. +Tán huyết: Hemoglobin < 1000 mg/dL hay 621 μmol/L. +Huyết thanh đục: Triglyceride <1600 mg/dL (18.2 mmol/L). + Yếu tố dạng thấp < 1200 IU/mL. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ CRP tới 1000 mg/L. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

58. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ (MÁU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Creatinin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Creatinin là sản phẩm của quá trình thoái hóa creatin phosphate và creatin ở cơ. Creatinin được đào thải chủ yếu qua thận. Creatinin máu được định lượng theo phương pháp Jaffe (đo điểm đầu và cuối)
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Creatinin Tùy theo hướng dẫn của nhà sản xuất để bảo quản thuốc thử đúng.. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy.

	- Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.		
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: Nam: 62- 106 $\mu\text{mol/L}$ Nữ: 44 - 88 $\mu\text{mol/L}$ Trẻ em: 15 - 77 $\mu\text{mol/L}$ - Tăng trong: Suy thận và các bệnh về thận Ngộ độc thủy ngân Lupus ban đỏ Ung thư (ruột, bàng quang, tinh hoàn, tử cung, tiền liệt tuyến) Bệnh bạch cầu Bệnh tim mạch: tăng huyết áp vô căn, nhồi máu cơ tim ... - Giảm trong: có thai, sản giật ...		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>
	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin > 171 $\mu\text{mol/L}$	Có thể làm ảnh hưởng đến phép đo	Định lượng creatinin bằng phương pháp khác hoặc pha loãng bệnh phẩm hoặc điều trị tình trạng tăng bilirubin
	Bệnh phẩm huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả có thể bị ảnh hưởng	
	Trẻ sơ sinh, người lớn có HbF > 60 mg/dL	Ảnh hưởng kết quả	Không dùng phương pháp này để định lượng creatinin
	Nồng độ > dải đo (15- 2200 $\mu\text{mol/L}$)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. -Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

59. ĐỊNH LƯỢNG CYFRA 21- 1 [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Cyfra 21- 1 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: CYFRA 21-1 được định lượng bằng phương pháp miễn dịch kiểu sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. CYFRA 21-1 trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa 2 kháng thể: kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 từ chuột gắn biotin, kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 từ chuột được đánh dấu bằng ruthenium. Chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ CYFRA 21-1 có trong mẫu thử.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Cyfra 21- 1 Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2–8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH			
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.		
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: < 3,3 ng/mL - Tăng cao và có giá trị nhất trong ung thư phổi không phải tế bào nhỏ. Ngoài ra còn tăng cao trong ung thư bàng quang, buồng trứng, cổ tử cung. - Sự giảm nồng độ Cyfra 21-1 cũng có giá trị theo dõi hiệu quả của phương pháp điều trị, khi được điều trị Cyfra 21-1 đang giảm lại tăng chứng tỏ có tái phát và sự tăng Cyfra 21-1 có thể sớm hơn 7 tháng so với dấu hiệu lâm sàng		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>
	Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông sodium citrate	Kết quả + 10%	Không dùng ống chống đông này
	Bệnh phẩm huyết tán, tăng bilirubin hoặc tăng lipid, đang sử dụng biotin	Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm 10%	Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại
	Nồng độ cyfra 21-1 > 2000 ng/mL	Hiệu ứng hook- effect	Pha loãng bệnh phẩm
	Nồng độ cyfra 21-1 > dải đo (0,1 - 500 ng/mL)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

60. ĐIỆN GIẢI ĐỒ (NA, K, CL) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng điện giải đồ (Na, K, Cl) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Các chất điện giải liên quan đến rất nhiều các chuyển hóa quan trọng trong cơ thể. Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ là các ion quan trọng nhất và được sử dụng nhiều nhất. Chúng được cung cấp qua chế độ ăn, hấp thu ở dạ dày, ruột và được đào thải qua thận. Các chất điện giải máu được định lượng theo phương pháp điện cực chọn lọc gián tiếp
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử : + ISE Mid standard, ISE Buffer, ISE Reference: Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ thường 20-25°C. - Hóa chất chuẩn: + ISE High Serum Standard, ISE Low Serum Standard: Hóa chất được bảo quản ở nhiệt độ 2-8oC, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất rửa: Cleanning
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Ebra Caplus, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH

4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.		
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: • Na: 133 - 147 mmol/l • K: 3.4 - 4.5 mmol/l • Clo: 94 - 111 mmol/l - Kali máu tăng trong: • Suy thận. thiểu niệu, vô niệu... • Nhiễm acid, thiếu insulin (hôn mê tiểu đường)... • Dập cơ, bồng nặng, tắc ruột cấp, suy tim, NMCT.. - Kali máu giảm trong • Bệnh Westphal • Cường vỏ thượng thận • Nhiễm acid tiểu đường • Bồng • Dùng thuốc lợi niệu. - Na máu tăng trong: • Tồn thương ống thận, suy thượng thận. • Dùng thuốc lợi niệu... - Na máu giảm: • Viêm thận. • Suy tim. • Nhiễm trùng nặng có sốt. • Xơ gan.. - Clo máu tăng trong: • Ăn mặn, mất nước, tiêu chảy nặng, dò ruột... • Suy thận cấp, viêm thận. • Cường cận giáp • Nhiễm kiềm hô hấp, nhiễm acid chuyển hóa. - Clo máu giảm trong: • Ăn nhạt. • Bồng nặng. • Dùng thuốc lợi tiểu...		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>
	Bệnh phẩm lấy vào ống có chất chống đông EDTA hoặc các loại chất chống đông khác có chứa Natri hoặc kali hoặc clo	Sai lệch kết quả	Không sử dụng các mẫu này
	Bệnh phẩm huyết tán	Kết quả Kali sai tùy	Không sử dụng

		mức độ	mẫu này
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng		
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

61. ĐỊNH LƯỢNG ETHANOL (CỒN) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Ethanol (cồn) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Ethanol được định lượng theo phương pháp động học enzym: $\text{Ethanol} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{ADH}} \text{acetaldehyde} + \text{NADH} + \text{H}^+$ Ethanol và NAD được chuyển đổi thành acetaldehyd và NADH bởi ADH (alcoldehydrogenase). Các NADH được hình thành trong quá trình phản ứng làm thay đổi độ hấp thụ, nồng độ ethanol được đo ở bước sóng 340nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Ethanol - Hóa chất chuẩn - Hóa chất rửa
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li-Heparin và EDTA. Lưu ý không sử dụng chất sát khuẩn có cồn để lấy máu. Ống lấy máu phải đạt tiêu chuẩn và nút đảm bảo chặt, kín. Máu cần chuyển tới phòng xét nghiệm trong vòng 30 phút. - Máu cần được ly tâm ngay tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 2 ngày ở 15- 25oC, 2 tuần ở 2-8oC, 4 tuần ở (-15o)- (-25)oC. Nếu chống đông bằng Na Fluorid thì bệnh phẩm ổn định được 2 tuần ở 25oC, 3 tháng ở 5oC, 6 tháng ở -15oC. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. - Bệnh phẩm (Huyết thanh, huyết tương) sau khi đã được tách cần đựng trong ống đậy kín. Bệnh phẩm cần được phân tích ngay trong vòng 5 phút, chỉ lấy bệnh phẩm đủ cho 1 lần phân tích. Nếu phải phân tích lại nên lấy mẫu bệnh phẩm khác ở ống gốc. - Bệnh phẩm là máu toàn phần cần xử lý như sau: Lấy 300 µl Acid tricloacetic 10% + 300 µl máu, trộn đều rồi ly tâm 5000 vòng trong 5 phút, tách lấy phần dịch nổi.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- <10.9 mmol/L (<50mg/dl) : Không có nồng độ cồn trong máu - Ethanol từ 10.9-21.7 mmol/l (50-100mg/dl): Biểu hiện đỏ mặt, nôn mửa, phản xạ chậm chạp, giảm nhạy bén. - >21.7 mmol/l (>100mg/dl): Biểu hiện ức chế thần kinh trung ương. - 86.8 mmol/l (400mg/dl): Có thể gây nguy hại cho tính mạng.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: - Huyết thanh vàng: Bilirubin < 66 mg/dL. - Tán huyết: Hemoglobin < 0.2 g/dl. Nếu nồng độ Hb quá mức này cần xử lý mẫu như mẫu máu toàn phần. - Huyết thanh đục: Triglyceride < 500 mg/dl. - Acid Lactic < 30 mmol/L.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

62. ĐỊNH LƯỢNG ESTRADIOL [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Estradiol trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: - E2 được định lượng bằng phương pháp miễn dịch kiểu cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Estradiol trong mẫu thử cạnh tranh với dẫn xuất Estradiol trong thuốc thử đánh dấu bằng chất ruthenium. Chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ phát quang tỷ lệ nghịch với nồng độ Estradiol có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Estradiol Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Mẫu cần được phân tích ngay. Có thể ổn định 2h ở 22oC. Nếu không phải lưu giữ ở nhiệt độ -20oC (chỉ được để đông 1 lần) - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22-25oC trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước	Chuẩn bị

thực hiện	- Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.	
4.2 Nhận định KQ	+ Trị số bình thường: - Nam giới: 28 – 156 pmol/l - Nữ giới : - Pha nang: 46 – 407 pmol/l - Rụng trứng: 315 – 1828 pmol/l - Thể vàng: 161 – 774 pmol/l - Tiền mãn kinh: 18.4 – 201 pmol/l + E2 máu tăng trong: - Dậy thì sớm ở trẻ em. - Bề kinh do tăng tiết hormon. - U lớp vỏ hay lớp hạt của nang trứng... - E2 phối hợp với CE làm tăng giá trị khi chẩn đoán ung thư vú. E2 còn tăng nhẹ trong bệnh xơ gan, viêm gan, bệnh vú lành tính.. + E2 máu giảm trong: - Hội chứng buồng trứng không phát triển. - Dọa xảy thai hoặc nhiễm độc thai. - Hội chứng Sheehan...	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin > 1129 $\mu\text{mol/L}$, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng biotin. Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm. Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại - Nồng độ > dải đo (18,4-15781 pmol/L). Sai lệch kết quả. Pha loãng bệnh phẩm (> 5 mg/ngày), nên lấy mẫu máu cách xa thời gian uống thuốc lần cuối cùng ≥ 8 giờ.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

63. ĐỊNH LƯỢNG FERRITIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Ferritin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Ferritin được định lượng theo nguyên lý miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Ferritin có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng ferritin đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng Ferritin đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ Ferritin có trong mẫu thử.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Hóa chất: Hóa chất xét nghiệm Ferritin, chất chuẩn Ferritin, chất kiểm tra chất lượng Ferritin. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kit hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman cuolter AU, Accecc II, Cobas e, Cobas c hoặc các máy hóa sinh, miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin , thể tích máu 2mL. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 12 tháng ở -20°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Giá trị tham chiếu: + Nam 30 - 400 ng/mL + Nữ 13 - 150 ng/mL - Ferritin máu tăng trong: Các bệnh máu như Hodgkin, Lơ xê mi cấp..., Ung thư gan, tụy, phổi..., Suy thận mạn. - Ferritin máu giảm trong: Thiếu máu do thiếu sắt.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 65 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 0.5g/dL + Huyết thanh đục: Triglyceride < 3300 mg/dL. + Biotin < 50 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + RF < 2500 IU/mL. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ Ferritin tới 100 000 ng/mL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

64. ĐỊNH LƯỢNG FSH (FOLLICULAR STIMULATING HORMONE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng FSH trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control - FSH: Follicular Stimulating Hormone Nguyên lý: FSH được định lượng bằng phương pháp miễn dịch kiểu sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. FSH trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa 2 kháng thể: kháng thể đơn dòng kháng FSH từ chuột gắn biotin, kháng thể đơn dòng kháng FSH từ chuột được đánh dấu bằng ruthenium (chất đánh dấu có khả năng phát quang). Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ FSH có trong mẫu thử
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Thuốc thử: FSH sẵn sàng sử dụng. Bảo quản ở 2-8°C được 12 tuần sau khi mở nắp, 8 tuần khi để trên máy phân tích. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kit hóa chất của nhà sản xuất. - Các loại dung dịch hệ thống khác. - Control: ba mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Acecc II, Abbot Architect hoặc các máy, miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, người bệnh tốt nhất là nhịn ăn và lấy máu vào buổi sáng. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C, 6 tháng ở -20°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng và lắc đều trước khi tiến hành XN. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có

	(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)			
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH				
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.			
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: Nam giới: 1.5 - 12.4 mIU/ml Nữ giới: Pha nang: 3.5 - 12.5 mIU/ml Pha rụng trứng: 4.7 - 21.5 mIU/ml Thể vàng: 1.7 - 7.7 mIU/ml Tiền mãn kinh: 25.8 - 134.8 mIU/ml - FSH máu tăng trong: + Dây thì sớm (Nguyên nhân dưới đồi - tuyến yên). + Có thai, loạn sản sinh dục ở nữ. + Phân hủy mô do xạ trị hoặc do virus. + Ung thư rau thai, HC Klinefelter. + Thiếu năng buồng trứng hoặc tinh hoàn... - FSH máu giảm trong: + HC mãn kinh, tắt dục sớm, dùng thuốc estrogen (17β estradiol) và nhân tạo (diethylstilbestrol). + Thiếu năng vùng dưới đồi. + Ung thư (Buồng trứng, tinh hoàn, thượng thận), buồng trứng đa nang, thiếu năng tuyến yên ...			
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm			
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ		<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>
		Bệnh phẩm lấy và ống sodium citrate	Kết quả thấp hơn so với dùng huyết thanh khoảng 20%	Không dùng loại chất chống đông này
		Bệnh phẩm l y vào ống sodium fluoride hoặc potassium ox late	Kết quả thấp hơn so với dùng huyết thanh khoảng 14%	Không dùng loại chất chống đông này
		Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin> 1094 μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng iotin	Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm	Điều trị tình trạng bệnh ý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại
		Nồng độ > dải đo (0,1200mIU/mL)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
		Nồng độ >2000 mIU/mL	Hiệu ứng hook-effect	Pha loãng bệnh phẩm

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

65. ĐỊNH LƯỢNG FREE BHCG (FREE BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng free bHCG trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control - FREE BHCG: FREE BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN Nguyên lý: βhCG tự do được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. βhCG tự do có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng βhCG đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng βhCG đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ βhCG có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử βhCG tự do Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. - Không sử dụng các thuốc có Biotin ít nhất 8 giờ trước khi lấy máu - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông do xét nghiệm này yêu cầu sử dụng huyết thanh. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh. - Bệnh phẩm ổn định 8h ở 15-25°C, 7 ngày ở 2-8°C, 10 tháng ở -20°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm:

	- Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)										
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH											
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.										
4.2 Nhận định KQ	Bình thường, ở phụ nữ không mang thai βhCG tự do <0.013 IU/L Phụ nữ có thai: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Thời điểm</th><th>Giá trị</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12 tuần</td><td>49.9 IU/L</td></tr> <tr> <td>13 tuần</td><td>40.6 IU/L</td></tr> <tr> <td>14 tuần</td><td>33.6 IU/L</td></tr> <tr> <td>15 tuần</td><td>29.8 IU/L</td></tr> </tbody> </table> βhCG tự do tăng trong những trường hợp thai phụ có thai mắc hội chứng Down. Để đánh giá nguy cơ này thường kết hợp với PAPP-A và cần sử dụng phần mềm SsdwLab 5.0	Thời điểm	Giá trị	12 tuần	49.9 IU/L	13 tuần	40.6 IU/L	14 tuần	33.6 IU/L	15 tuần	29.8 IU/L
Thời điểm	Giá trị										
12 tuần	49.9 IU/L										
13 tuần	40.6 IU/L										
14 tuần	33.6 IU/L										
15 tuần	29.8 IU/L										
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm										
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Lấy nhầm ống vào ống chống đông. Khắc phục: Người lấy mẫu máu cần nắm rõ yêu cầu về bệnh phẩm trước khi lấy máu và lưu ý dùng đúng ống đựng mẫu. Khi nhận mẫu máu, người nhận cũng cần kiểm tra xem ống máu có đúng yêu cầu không. - Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 25 mg/dL hay $428 \mu\text{mol/L}$. + Tán huyết: Hemoglobin < 1.0 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin < 30 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8 giờ sau khi sử dụng Biotin lần cuối. - Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ βhCG tự do tới 800 IU/L. - RF < 1000 IU/mL * Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).										
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng										

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

66. ĐỊNH LƯỢNG FOLATE [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Folate trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Folate được định lượng theo nguyên lý miễn dịch cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Đầu tiên, mẫu thử được xử lý bằng thuốc thử tiền xử lý folate 1 và 2, folate gắn kết được giải phóng khỏi protein gắn kết folate nội sinh. Tiếp theo protein gắn kết kháng thể kháng folate được đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) được cho vào mẫu thử đã qua tiền xử lý, phức hợp kháng nguyên- kháng thể folate được thành lập, lượng phức hợp tạo ra tỉ lệ với nồng độ chất phân tích có trong mẫu. Sau khi thêm vào các vi hạt phủ streptavidin và folate đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên protein gắn kết kháng thể kháng folate đánh dấu ruthenium bị chiếm giữ, hình thành phức hợp miễn dịch. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Như vậy, nồng độ folate trong mẫu thử càng cao thì phức hợp này càng thấp và do vậy tín hiệu ánh sáng phát ra tỷ lệ nghịch với nồng độ Folate có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Folate sẵn sàng sử dụng. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong 12 tuần sau khi mở nắp, 8 tuần khi để trên máy phân tích. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, người bệnh tốt nhất là nhịn ăn và lấy máu vào buổi sáng. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 2 giờ ở 20-25°C, 2 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Bảo quản bệnh phẩm tránh ánh sáng. Nếu không phân tích ngay bảo quản bệnh phẩm ở 2-8°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định.

	- Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường Folate trong huyết thanh: 9.5 - 45.2 nmol/L - Folate giảm trong: Thiếu máu ác tính, Thiếu máu hủy huyết, Thiếu máu hồng cầu to, Dinh dưỡng kém, Xơ gan, Cường giáp, Dùng một số thuốc như thuốc điều trị bệnh ác tính, Một vài trường hợp mang thai
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Lấy máu không đúng kỹ thuật như gây vỡ hồng cầu. Khắc phục: Huấn luyện cán bộ có kỹ năng lấy máu thuần thục. - Bệnh phẩm để lâu mới phân tích. Khắc phục: Nên xét nghiệm ngay sau khi bệnh phẩm được gửi đến phòng xét nghiệm. - Lấy nhầm vào ống chống đông. Khắc phục: Người lấy mẫu máu cần nắm rõ yêu cầu về bệnh phẩm trước khi lấy máu và lưu ý dùng đúng ống đựng mẫu. Khi nhận mẫu máu, người nhận cũng cần kiểm tra xem ống máu có đúng yêu cầu không. - Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm - Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 40 mg/dL. + Tán huyết: Mẫu máu vỡ hồng cầu ảnh hưởng nhiều đến kết quả xét nghiệm do nồng độ folate trong hồng cầu cao, không sử dụng mẫu máu vỡ hồng cầu ở bất kỳ mức độ nào để làm xét nghiệm này. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin < 30 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Bệnh phẩm có nồng độ protein quá cao không thích hợp cho xét nghiệm do tạo gel trong cốc phản ứng. + RF < 1500 IU/mL Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó

	nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

67. ĐỊNH LƯỢNG FT3 (FREE TRI IODOTHYRONINE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng FT3 (Free Tri iodothyronine) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control - FT3: Free Tri iodothyronine Nguyên lý: FT3 được định lượng theo nguyên lý miễn dịch cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Đầu tiên FT3 trong mẫu thử và kháng thể đặc hiệu kháng FT3 đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) được cho tiếp xúc với nhau. Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và FT3 đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể đánh dấu ruthenium bị chiếm giữ. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Như vậy, nồng độ FT3 trong mẫu thử càng cao thì phức hợp này càng thấp và do vậy tín hiệu ánh sáng phát ra tỷ lệ nghịch với nồng độ FT3 có trong mẫu thử.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử FT3. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, người bệnh tốt nhất là nhịn ăn và lấy máu vào buổi sáng. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Bảo quản bệnh phẩm tránh ánh sáng. Nếu không phân tích ngay bảo quản bệnh phẩm ở 2-8°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ

3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)	
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.	
4.2 Nhận định KQ	Giá trị tham chiếu: 3.95 - 6.8 pmol/l - FT3 máu tăng trong: Cường giáp, Nhiễm độc giáp - FT3 máu giảm trong: Thiếu năng vùng dưới đồi yên, Suy giáp.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	-Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm - Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 37 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin <2.0 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin <20 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

68. ĐỊNH LƯỢNG FT4 (FREE THYROXINE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng FT4 (Free Thyroxine) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control - FT4: Free Thyroxine Nguyên lý: FT4 được định lượng theo nguyên lý miễn dịch cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Đầu tiên FT4 trong mẫu thử và kháng thể đặc hiệu kháng FT4 đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) được cho tiếp xúc với nhau. Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và FT4 đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể đánh dấu ruthenium bị chiếm giữ. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Như vậy, nồng độ FT4 trong mẫu thử càng cao thì phức hợp này càng thấp và do vậy tín hiệu ánh sáng phát ra tỷ lệ nghịch với nồng độ FT4 có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử FT4. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, người bệnh tốt nhất là nhịn ăn và lấy máu vào buổi sáng. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Bảo quản bệnh phẩm tránh ánh sáng. Nếu không phân tích ngay bảo quản bệnh phẩm ở 2-8°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ

3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)	
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.	
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 12 -22 pmol/l - FT4 máu tăng trong: Cường giáp, Nhiễm độc giáp - FT4 máu giảm trong: Thiếu năng vùng dưới đồi yên, Suy giáp.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 41 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin <2.0 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 2000 mg/dl. + Biotin <100 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + RF <339 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

69. ĐO HOẠT ĐỘ G6PD (GLUCOSE -6 PHOSPHAT DEHYDROGENASE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng G6PD (Glucose-6 phosphat dehydrogenase) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - G6PD: Glucose-6 phosphat dehydrogenase - QC: Quality control Nguyên lý: Hoạt độ Enzym được xác định bằng cách đo tốc độ tăng mật độ quang ở bước sóng 340nm do sự tăng nồng độ của NADPH. $G-6-P + NADP \rightarrow \text{gluconate-6-P} + NADPH + H^+$
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử G6PD của hãng Randox. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Nước muối sinh lý - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. - Ghi đầy đủ thông tin cần thiết: họ tên người bệnh, tuổi, mã số người bệnh, khoa phòng, tên xét nghiệm chỉ định, khoảng tham chiếu, bác sĩ chỉ định xét nghiệm, ngày giờ lấy mẫu, người lấy mẫu, ngày giờ nhận mẫu bệnh phẩm, người nhận mẫu. - Máu toàn phần chống đông với EDTA, thể tích 2ml. - G6PD trong máu toàn phần ổn định 1 tuần ở 2-8°C, không ổn định trong dịch huyết tán. Không được để đông đá.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước	Chuẩn bị

thực hiện	- Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Rửa hồng cầu: Lấy 0,2 ml máu toàn phần cho thêm vào 3ml nước muối sinh lý. Ly tâm 3000 vòng trong 10 phút. Hút hết nước muối ở trên, rửa thêm 2 lần nữa. Hút hết nước muối. Phá vỡ hồng cầu bằng 0,5ml dung dịch phá vỡ hồng cầu. Lắc bằng máy lắc. Để 15 phút ở 2 - 8°C. Ly tâm hút dịch phía trên. - Chạy phân tích trên máy hóa sinh tự động: Đặt vào Rack và cho vào máy sinh hóa tự động. - Tính toán kết quả: Chia kết quả đo được trên máy cho số lượng hồng cầu trong 1 L máu hoặc hàm lượng Hb trong 1 L máu.	
4.2 Nhận định KQ	1. Giá trị tham chiếu Trẻ sơ sinh $\geq 9\text{IU/gHb}$ Trẻ em $\geq 6\text{IU/gHb}$ 2. Ý nghĩa lâm sàng - Thiếu hụt G6PD là một rối loạn Enzym liên quan giới tính. Có hơn 500 biến thể của bệnh này (Nhiễm sắc thể X) - G6PD còn giảm trong bệnh thiếu máu hồng cầu hình cầu hiếm gặp và các bệnh huyết tán không do miễn dịch ở trẻ sơ sinh. - G6PD tăng trong các bệnh: Thiếu máu ác tính, xuất huyết tự phát, hôn mê gan, cường giáp, nhồi máu cơ tim, bệnh máu mạn tính và các bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ khác.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Lưu ý các yếu tố ảnh hưởng như đồng, sulphat là những chất ức chế mạnh. - Hồng cầu lưới có hoạt độ enzyme G6PD cao hơn hồng cầu trưởng thành vì vậy không nên làm xét nghiệm này sau một cơn tan máu nặng.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

70. ĐỊNH LƯỢNG GH (GROWTH HORMONE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng GH (Growth Hormone) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control - GH: Growth Hormone Nguyên lý: - Phương pháp ELISA có rất nhiều dạng mà đặc điểm chung là đều dựa trên sự kết hợp đặc hiệu giữa kháng nguyên và kháng thể, trong đó kháng thể được gắn với enzyme. - Xét nghiệm DRG HGH ELISA là loại xét nghiệm dựa trên nguyên lý của Kỹ thuật xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết với enzyme ở pha rắn (đáy giếng). - Xét nghiệm này sử dụng một loại kháng thể anti-HGH ở cừu (còn gọi là kháng thể bất) cho pha rắn cố định (đáy giếng) và một loại kháng thể thứ 2 là kháng thể đơn dòng anti-HGH ở chuột (còn gọi là kháng thể phát hiện), kháng thể này được gắn kết với enzyme horseradish peroxidase. Mẫu xét nghiệm này cho phép phản ứng đồng thời với 2 loại kháng thể, kết quả là những phân tử HGH bị kẹp thành miếng sandwich giữa pha rắn và những kháng thể gắn kết với enzyme. - Sau khi ủ 45 phút ở nhiệt độ phòng, các giếng được rửa bằng nước nhằm loại bỏ những kháng thể dính không chuyên biệt. Dung dịch TMB được cho thêm vào và ủ khoảng 20 phút, kết quả hỗn hợp có màu xanh dương. Tuy nhiên, hỗn hợp này sẽ chuyển sang màu vàng khi cho HCl 1N vào, và được đo tại bước sóng 450 nm. Nồng độ của HGH tỷ lệ với cường độ màu của mẫu xét nghiệm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử GH. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh có triệu chứng lâm sàng về bệnh liên quan đến hormone HGH,... - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Mẫu bệnh phẩm nên được đập và bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong 48h trước khi dùng làm xét nghiệm, và mẫu bệnh phẩm bảo quản trên 6 tháng sẽ được đông khô tại -20°C - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22-25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định.

	- Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	Mỗi phòng xét nghiệm phải xây dựng ngưỡng bình thường dựa trên sự tập hợp người bệnh. Ngưỡng bình thường của hormone tăng trưởng ở người rất khó xác định do những thay đổi sinh lý bất thường của hormone HGH. Hầu hết ở người trưởng thành sau một đêm nhịn đói thì mức độ của HGH trong huyết thanh là 7ng/mL hoặc thấp hơn. Những thay đổi của hormone HGH trong các phản ứng kích thích đưa ra sự đánh giá chính xác hơn về rối loạn chức năng tuyến yên.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Không có mốc ảnh hưởng đối với xét nghiệm HGH có nồng độ ≥ 1000 ng/ml - Các kết quả tin cậy và tái lập có được khi quy trình xét nghiệm được thực hiện theo các quy định trong “thực hành tốt trong xét nghiệm” và tuân thủ đóng gói theo hướng dẫn đi kèm. - Các kết quả có được sử dụng để sẽ hỗ trợ cho các quy trình chuẩn đoán khác và cung cấp các thông tin có sẵn cho bác sĩ lâm sàng. - Quy trình rửa rất quan trọng, nếu rửa không đủ sẽ cho kết quả không chính xác và đọc sai độ hấp thụ.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

71. ĐO HOẠT ĐỘ GLDH (GLUTAMAT DEHYDROGENASE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Glutamat dehydrogenase trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - GLDH: Glutamat Dehydrogenase - QC: Quality control Nguyên lý: GLDH xúc tác phản ứng chuyển NH ₃ cho α -cetoglutarat với sự tham gia của NADH để tạo thành glutamat và NAD. Hoạt độ GLDH được đo bằng sự giảm mật độ quang của NADH được đo tại bước sóng 340 nm theo thời gian.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử GLDH (hãng Randox) Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Nước cất. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Mẫu bệnh phẩm nên được đậy và bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong 48h trước khi dùng làm xét nghiệm - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa).

	- Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)	
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.	
4.2 Nhận định KQ	Hoạt độ GLDH ở người lớn: Nam: ≤ 5.0 U/L Nữ: ≤ 7.0 U/L	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	GLDH đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán phân biệt bệnh của gan, đặc biệt khi kết hợp với aminotransferase. Sự tăng hoạt độ GLDH gặp trong bệnh gan có hoại tử tế bào gan nặng như bệnh gan thiếu oxy, tổn thương gan do nhiễm độc	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

72. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Glucose trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Glucose là carbohydrate quan trọng nhất lưu hành trong máu ngoại vi. Quá trình đốt cháy glucose là nguồn chính cung cấp năng lượng cho tế bào. Glucose máu được định lượng theo phương pháp động học có sự tham gia của enzyzm hexokinase: $\text{Glucose} + \text{ATP} \xrightarrow{HK} \text{G6P} + \text{ADP}$ $\text{G6P} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{G6PDH} \text{Gluconate-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$ Đo tốc độ tăng mật độ quang của NADPH ở bước sóng 340 nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Glucose Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, tốt nhất là nhịn ăn sáng và lấy máu vào buổi sáng.. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bảo quản ở 15-25°C trong vòng 8 giờ, ở 2-8°C được 72 giờ. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có

	(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)			
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH				
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.			
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: + Người lớn: 3.9 - 6.4 mmol/l + Trẻ em: 3.3 - 5.6 mmol/l + Trẻ sơ sinh: 2.2 - 4.4 mmol/l - Glucose máu tăng trong: + Đái tháo đường + Viêm tụy, ung thư tụy. + U tụy thượng thận. + Cường giáp. - Glucose máu giảm trong: + Suy tuyến yên, suy tuyến giáp. + Bệnh Insulinoma. + Thiếu dinh dưỡng.			
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm			
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Nguyên nhân		Sai sót	Xử trí
	Bệnh phẩm để lâu không ly tâm và định lượng ngay gây hiện tượng hủy đườn		Làm giảm kết quả. Sau 1 giờ giảm khoảng 7%	Sử dụng chất chống đông NaF để tránh hủy đường
	Lấy máu sau ăn		Làm tăng kết quả	Làm lại mẫu lúc đói
	Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc		Kết quả ảnh hưởng không rõ	
	Nồng độ > dải đo (0,11-41,6 mmol/L)		Sai lệch kết quả. Rất ít gặp	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng		
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.			

73. ĐỊNH LƯỢNG GLOBULIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Globulin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng Globulin trong máu của người bệnh bằng cách tính toán dựa trên thông số về định lượng Protein toàn phần và Albumin.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Hóa chất: Hóa chất xét nghiệm Protein toàn phần và Albumin, chất chuẩn Protein toàn phần và Albumin, chất kiểm tra chất lượng Protein toàn phần và Albumin.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, tốt nhất là nhịn ăn sáng và lấy máu vào buổi sáng.. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 5 tháng ở 2-8°C, 2,5 tháng ở 15-25°C. 4 tháng ở -15 đến -25°C. - Mẫu bệnh phẩm nên được đậy và bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong 48h trước khi dùng làm xét nghiệm- Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm.

	Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm Protein và Albumin. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm Protein toàn phần và Albumin. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Protein toàn phần và Albumin đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng. - Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có). - Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích - Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm - Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh. Kết quả nếu không được máy tự động tính toán thì tính theo công thức sau: Globulin = Protein toàn phần – Albumin	
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 34 - 48 g/l. - Globulin máu tăng trong: Các trường hợp viêm cấp hoặc mạn, Đau tủy xương... - Globulin máu giảm trong: Trường hợp suy giảm miễn dịch, Bỏng nặng...	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Là những sai sót có thể gặp phải khi định lượng Protein toàn phần và Albumin sẽ ảnh hưởng đến kết quả Globulin.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

74. ĐO HOẠT ĐỘ GGT (GAMA GLUTAMYL TRANSFERASE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng GGT (Gama glutamyl tranferase) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - GGT: Gama glutamyl tranferase - QC: Quality control Nguyên lý: Hoạt độ GGT cho phép phát hiện các người bệnh nghiện rượu (GGT tăng cùng với thiếu máu hồng cầu to và tăng acid uric), theo dõi tình trạng ứ mật, theo dõi tình trạng cai rượu ở người bệnh nghiện rượu. GGT được chỉ định phối hợp với phosphatase kiềm để xác định tăng phosphatase kiềm trong bệnh xương hay gan. Hoạt độ của enzym GGT trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzym. Theo phương trình phản ứng sau: $\text{L-}\gamma\text{-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide} + \text{glycylglycine} \xrightarrow{\gamma\text{-GT}} \text{L-}\gamma\text{-glutamyl-glycylglycine} + \text{5-amino-2nitrobenzoate}$
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử GGT Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, tốt nhất là nhịn ăn sáng và lấy máu vào buổi sáng.. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Có thể bảo quản mẫu huyết thanh hoặc huyết tương 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C và 1 năm ở nhiệt độ (-15)-(-25)°C. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và

	sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Nam: 8 - 61 U/L - Nữ: 5 - 36 U/L GGT máu có thể tăng trong các nguyên nhân chính sau đây: - Bệnh lý gan, mật (viêm gan cấp và mạn, viêm gan nhiễm trùng, viêm gan do rượu, xơ gan, ung thư gan, vàng da ứ mật, thoái hóa mỡ xơ gan...) - Các thâm nhiễm gan: tăng lipid máu, u lympho, kén sản lá gan, lao, bệnh sarcoidose, áp xe, ung thư di căn gan. - Bệnh lý ứ mật: xơ gan do mật tiên phát, viêm đường mật xơ hóa, sỏi mật, ung thư biểu mô đường mật. - Các tổn thương tụy tạng: Viêm tụy cấp, viêm tụy mạn, ung thư tụy, u bóng Vater. - Các tổn thương thận: Hội chứng thận hư, ung thư biểu mô thận.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* Khi thấy kết quả GGT bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách: + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông dây hoặc bất thường về màu sắc huyết tương hay không? + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: họ tên người bệnh, tuổi, giường, khoa... - Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác. * Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm: - Máu vỡ hồng cầu - Các chất có thể làm tăng hoạt độ GGT: Rượu, aminoglycosid, barbiturat, thuốc kháng H2, thuốc chống viêm không phải steroid, phenytoin, thuốc ngừa thai uống, thuốc chống trầm cảm. - Các thuốc có thể làm giảm hoạt độ GGT: Clofibrat.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành

THAM KHẢO	Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

75. ĐỊNH LƯỢNG HbA1C [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng HbA1c trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Hemoglobin (Hb) là protein có cấu trúc bậc bốn hoàn chỉnh của hồng cầu. Hb có chức năng vận chuyển oxy từ phổi tới tổ chức và CO₂ từ tổ chức tới phổi. Nồng độ glucose của hồng cầu cũng tương đương với nồng độ glucose trong huyết tương của máu. Khi nồng độ glucose máu tăng cao hơn mức bình thường trong một khoảng thời gian đủ dài, glucose sẽ kết hợp với hemoglobin gọi là phản ứng glycosyl hóa (hay Glycosylated Haemoglobin). Nhóm aldehyd tự do của phân tử glucose kết hợp với phân tử Hb của hồng cầu thông qua Valin (một amino acid ở phần cuối của chuỗi beta) tạo ra sản phẩm trung gian là Aldimin, sau đó Idimin sẽ được chuyển thành HbA1c theo sự chuyển madori không đảo ngược. Đường đơn trong máu chủ yếu là glucose do vậy thành phần chủ yếu của Hb1 là HbA1c (70%). Do vậy HbA1c có giá trị chuyên biệt hơn Hb1a1, Hb1a2, Hb1b nói riêng và Hb1 nói chung. Tình trạng gắn kết này sẽ thể hiện trong suốt đời sống của hồng cầu. Nguyên lý định lượng HbA1c: Dựa trên nguyên lý sắc ký lỏng áp lực cao (HPLC). Gồm - Pha tĩnh: là chất rắn - Pha động là chất lỏng di chuyển dưới tác động của áp suất cao. - Mẫu phân tích: Được hòa tan trong pha động Dựa vào ái lực khác nhau giữa các chất cần xác định với pha tĩnh và pha động mà chúng được tách nhau ra nhờ thay đổi độ phân cực của dung môi pha động cùng với cột tách thích hợp việc định lượng được thực hiện nhờ phương pháp ngoại chuẩn (so sánh mẫu với mẫu thêm chuẩn đã biết hàm lượng trong cùng điều kiện phân tích). Đây là phương pháp hữu hiệu trong định lượng các chất hữu cơ có nhiệt phân hủy
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử HbA1c. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Máy đo HbA1C tự động, Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Không có quy định nghiêm ngặt về thời điểm lấy máu (lúc no, lúc đói đều được). - Lấy khoảng 2 mL máu toàn phần vào ống có chất chống đông EDTA.

	- Bảo quản máu để làm xét nghiệm đơn giản và được lâu (ở nhiệt độ 2-8°C có thể bảo quản được một tuần).																																						
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.																																						
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ																																						
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ																																						
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)																																						
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH																																							
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Mẫu được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.																																						
4.2 Nhận định KQ	- Giá trị bình thường của HbA1c là 4- 6 % (tăng khi > 6,5%). - Tỷ lệ tương đối giữa trị số HbA1c, nồng độ glucose và Fructosamine máu <table><tr><td>HbA1c %</td><td>Glucose máu (mmo /L)</td><td>Fructosamine (μmol/L)</td></tr><tr><td>4</td><td>3,3</td><td>141</td></tr><tr><td>5</td><td>5,0</td><td>200</td></tr><tr><td>6</td><td>6,7</td><td>258</td></tr><tr><td>7</td><td>8,3</td><td>317</td></tr><tr><td>8</td><td>10,0</td><td>375</td></tr><tr><td></td><td>11,7</td><td>435</td></tr><tr><td>10</td><td>13,3</td><td>494</td></tr><tr><td>11</td><td>15,0</td><td>552</td></tr><tr><td>12</td><td>16,7</td><td>611</td></tr><tr><td>13</td><td>18,3</td><td>670</td></tr><tr><td>14</td><td>20,0</td><td>729</td></tr></table>			HbA1c %	Glucose máu (mmo /L)	Fructosamine (μmol/L)	4	3,3	141	5	5,0	200	6	6,7	258	7	8,3	317	8	10,0	375		11,7	435	10	13,3	494	11	15,0	552	12	16,7	611	13	18,3	670	14	20,0	729
HbA1c %	Glucose máu (mmo /L)	Fructosamine (μmol/L)																																					
4	3,3	141																																					
5	5,0	200																																					
6	6,7	258																																					
7	8,3	317																																					
8	10,0	375																																					
	11,7	435																																					
10	13,3	494																																					
11	15,0	552																																					
12	16,7	611																																					
13	18,3	670																																					
14	20,0	729																																					
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm																																						
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- HbA1c có thể “tăng giả” PreHbA1c; HbF; Hội chứng ure máu cao (cơ chế: do Hb bị carbamyl hóa);... - HbA1c có thể “giảm giả” Các bệnh làm giảm đời sống HC: huyết tán (tan máu); Thiếu máu mạn hoặc cấp; Xuất huyết tiêu hóa, sau trích máu điều trị; Nhiễm sắc tố sắt; Hemoglobine bất thường (VD: HbH, HbS, HbD, HbE, HbC)...																																						
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất																																						

VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

76. ĐỊNH LƯỢNG HDL-C (HIGH DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng HDL-C (High density lipoprotein Cholesterol)trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - HDL-C: High Density Lipoprotein cholesterol - QC: Quality control Nguyên lý: HDL-C (High Density Lipoprotein cholesterol) là thành phần vận chuyển cholesterol từ máu về gan. Nồng độ HDL-C máu có liên quan đến nguy cơ mắc chứng xơ vữa động mạch. Làm tăng nồng độ HDL là góp phần điều trị bệnh lý tim mạch. HDL-C được định lượng theo phương pháp enzyme so màu $\text{HDL-c esters} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{PEG-Cholesterol esterase}} \text{HDL-c} + \text{RCOOH}$ $\text{HDL-c} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{PEG-Cholesterol oxidase}} \Delta^4\text{-cholestenone} + \text{H}_2\text{O}_2$ $2\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{amino-antipyrine} + \text{HSDA} + \text{H}^+ + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Hợp chất màu xanh tím}$ PEG: polyethylene glycol HSDA: Sodium N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử HDL-C. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 7 ngày, ở - 60°C được 1 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)			
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH				
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.			
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường: $\geq 0,9$ mmol/L - HDL-C giảm là một trong những yếu tố dự báo nguy cơ bệnh xơ vữa động mạch, bệnh tim mạch.			
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm			
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Nguyên nhân		Sai sót	Xử trí
	Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng EDTA		Có thể làm giảm kết quả	Không sử dụng loại ống này
	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin tăng, huyết tán, tăng lipi máu, đang sử dụng thuốc		Kết quả ít bị ảnh hưởng	
	Nồng độ > dải đo (0,08-3,12 mmol/L)		Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng		
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.			

77. ĐỊNH LƯỢNG IGE CAT SPECIFIC (E1) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng IgE Cat Specific (E1) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: - Định lượng IgE dựa trên pha rắn của phương pháp ELIS ; phương pháp sử dụng kháng thể đơn dòng kháng kháng thể IgE ở đáy giếng trong pha rắn và kháng thể kháng IgE từ dê trong dung dịch kết hợp chứa enzyme horseradish peroxidase. - Mẫu bệnh phẩm (huyết thanh) được thêm vào các giếng đã được tráng bằng kháng thể kháng IgE và ủ với dung dịch đệm Zero trong vòng 30 phút ở nhiệt độ phòng. Nếu IgE hiện diện trong mẫu bệnh phẩm, sẽ kết hợp với các kháng thể có trong giếng. Giếng được rửa để loại bỏ mẫu dư và kháng thể kháng IgE được đánh dấu bằng peroxidase được thêm vào hình thành phức liên kết enzyme và kháng thể, kẹp giữa là phân tử IgE. - Sau khi ủ ở nhiệt độ phòng 30 phút, các giếng được rửa để loại bỏ các thành phần dư thừa. Cơ chất TMB được thêm vào ủ ở nhiệt độ phòng trong 20 phút để chuyển thành màu xanh da trời do tác dụng của peroxidase. Tiến hành đọc phản ứng ở bước sóng 450 nm. - Nồng độ IgE được tính trực tiếp từ độ đậm của màu xanh trong giếng.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử IgE Cat Specific (E1). Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Lấy 3ml máu vào ống nghiệm không chống đông. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22-25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	Tính toán kết quả : - Kết quả được tính bằng trung bình giá trị hấp thu A450 cho mỗi chuẩn tham chiếu, mẫu và chứng. - Xây dựng đường cong chuẩn, vẽ đồ thị độ hấp thu của mẫu chuẩn trên trục Y và nồng độ của chất chuẩn trên trục X, với nồng độ đường chuẩn tính bằng IU/mL - Dùng đường chuẩn để xác định nồng độ của IgE trong mẫu bằng cách chiếu vào đường chuẩn.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Lượng IgE tổng ở người khỏe mạnh không bị dị ứng <100 IU/mL. Nồng độ IgE tối thiểu phát hiện bằng phương pháp này ở khoảng 5.0 IU/ml - Các giới hạn của quy trình: - Kết quả tin cậy khi nhân viên hiểu biết và thực hiện đúng theo quy trình và có thực hành tốt phòng thí nghiệm - Các bước rửa rất quan trọng, ảnh hưởng lớn đến kết quả nếu rửa không đủ và không đúng cách. - Mẫu huyết thanh phải không bị tán huyết, không bị đục. Kết quả đạt được nên được sử dụng chỉ như là sự tiếp hợp với các phương pháp chẩn đoán khác và với những thông tin có sẵn cho bác sĩ.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

78. ĐỊNH LƯỢNG IGE (IMMUNOGLOBULINE E) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng IgE (Immunoglobuline E) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - IgE: Immunoglobuline E - QC: Quality control Nguyên lý: - IgE là một globulin miễn dịch có vai trò quan trọng trong miễn dịch với ký sinh trùng như giun sán... Ngoài ra nó còn có vai trò trong các quá trình dị ứng của cơ thể như phản vệ và một số bệnh dị ứng như hen, viêm mũi dị ứng... - IgE được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. IgE có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IgE đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IgE đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ IgE có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử IgE (Immunoglobuline E). Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na-heparin, K3-EDTA, và sodium citrate. - Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 6 tháng ở -20°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 h.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm IgE. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm IgE. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm IgE đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng. - Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có). - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích - Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm - Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ IgE (Immunoglobuline E) trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo : U/L - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: < 100 U/L IgE tăng trong: Các trạng thái dị ứng, hen phế quản, viêm mũi dị ứng, eczema, Nhiễm ký sinh trùng, nấm phổi. IgE máu giảm trong: Ung thư giai đoạn cuối không điều trị, Chứng mất điều hòa giãn mao mạch.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: - Huyết thanh vàng: Bilirubin < 37 mg/dL. - Tán huyết: Hemoglobin <1.1 g/dl. - Huyết thanh đục: Triglycerid < 2200 mg/dl. - Biotin <100 ng/ml. Trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. - Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ IgE tới 50000 IU/mL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn

	thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

79. ĐỊNH LƯỢNG IGA (IMMUNOGLOBULINE A) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng IgA (Immunoglobuline A) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - IgA: Immunoglobuline A - QC: Quality control Nguyên lý: - IgA là một globulin miễn dịch có vai trò quan trọng trong chống lại vi khuẩn xâm nhập từ bề mặt niêm mạc. IgA được chỉ định xét nghiệm trong một số bệnh nhiễm trùng của hệ hô hấp, tiêu hóa, bệnh tự miễn, u tủy Ig ... - IgA được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng IgA trong thuốc thử kết hợp với Ig A trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ IgA có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyênkháng thể tạo ra.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử IgA. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na-heparin, K3-EDTA, và sodium citrate. - Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 8 tháng ở 15-25°C đến (-15)–(-25)°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 h.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm Ig . Máy đã được chuẩn với xét nghiệm Ig . Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Ig đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng. - Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có). - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích - Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm - Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ IgA (Immunoglobuline A) trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mg/dl - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: 70 – 400 mg/dl. - IgA máu tăng trong: Nhiễm trùng (ở trẻ sơ sinh, đường hô hấp, đường tiêu hóa), Xơ gan, U tủy IgA, Bệnh tự miễn, sốt thấp khớp. - IgA máu giảm trong: Thiếu hoặc không có γ-globulin huyết, Leucemia lympho bào, Tiền sản giật
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: +Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin <1.0 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglycerid < 3000 mg/dl. + RF < 600 IU/mL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. -Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

80. ĐỊNH LƯỢNG IgG (IMMUNOGLOBULINE G) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng IgG (Immunoglobuline G) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - IgG: Immunoglobuline G - QC: Quality control Nguyên lý: IgG là một globulin miễn dịch, đây là loại globulin miễn dịch phổ biến nhất trong cơ thể có vai trò trong kiểm soát nhiễm khuẩn của cơ thể. Xét nghiệm IgG thường được chỉ định trong một số bệnh như: Nhiễm trùng, Xơ gan, U tủy IgG IgG được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng IgG trong thuốc thử kết hợp với IgG trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ IgG có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử IgG. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na-heparin, K3-EDTA, và sodium citrate. - Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 8 tuần ở 2°C- 8°C, 4 tháng ở 15–25°C, 8 tháng ở (- 15) - (-25)°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 h.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm IgG. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm IgG. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm IgG đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng. - Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có). - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm. - Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích - Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm - Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ IgG (Immunoglobuline G) trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mg/dl - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: 700 - 1600 mg/dl. - IgG máu tăng trong: Nhiễm trùng, Xơ gan, U tủy IgG, sarcoidosis, Bệnh tự miễn, tăng miễn dịch, sốt thấp khớp. - IgG máu giảm trong: Thiếu hoặc không có γ-globulin huyết, Leucemia lympho bào, Tiền sản giật
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 1.0 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglycerid < 3000 mg/dl. + RF < 1200 IU/mL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

81. ĐỊNH LƯỢNG IgM (IMMUNOGLOBULINE M) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng IgM (Immunoglobuline M) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - IgM: Immunoglobuline M - QC: Quality control Nguyên lý: IgM là globulin miễn dịch có trọng lượng phân tử lớn nhất trong các globulin miễn dịch. Cấu trúc gồm 5 tiểu đơn vị xếp thành hình sao 5 cánh. IgM chiếm khoảng 7% các Ig trong huyết thanh, là Ig xuất hiện đầu tiên khi có kích thích của kháng nguyên. Vì vậy nó có vai trò quan trọng trong đáp ứng miễn dịch ở giai đoạn cấp tính. Xét nghiệm IgM thường được chỉ định trong một số bệnh như: Nhiễm trùng cấp, Bệnh macroglobulin Waldstrom, Sốt rét, Lymphosarcom, Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng... IgM được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng IgM trong thuốc thử kết hợp với IgM trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ IgM có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyênkháng thể tạo ra.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử IgM. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 3 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na-heparin, K3-EDTA, và sodium citrate. - Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 4 tháng ở 2°C- 8°C, 2 tháng ở 15–25°C, 6 tháng ở (- 15) - (-25)°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 h.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ

3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)	
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm IgM. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm IgM. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm IgM đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng. - Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có). - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm. - Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích. - Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm. - Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.	
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ IgM (Immunoglobuline M) trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mg/dl - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: 40 - 230 mg/dl - IgM máu tăng trong: Nhiễm trùng cấp, Bệnh macroglobulin Waldestrom, Sốt rét, Lymphosarcom, Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng, Nhiễm virus Rubella ở trẻ sơ sinh. - IgM máu giảm trong: Thiếu hoặc không có γ-globulin huyết, Leucemia lympho bào, Tiền sản giật.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

82. ĐỊNH LƯỢNG INSULIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Insulin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Insulin là hormon do tế bào beta của tiểu đảo tụy Langerhans tiết ra, có chức năng điều hòa chuyển hóa carbohydrat. Ngoài ra, Insulin còn tác dụng đến chuyển hóa mô mỡ, cơ và gan hình thành năng lượng dưới dạng ATP cung cấp cho các hoạt động sống của cơ thể. Việc định lượng insulin máu có ích trong chẩn đoán khối u tiết insulin (insulinoma); Khảo sát tình trạng kháng insulin ở người bệnh đái tháo đường type 2, hội chứng chuyển hóa,.. Định lượng insulin dựa trên nguyên lý miễn dịch theo kiểu “sandwich”, theo phương pháp điện hóa phát quang (ECLIA). Tổng thời gian của phản ứng là 18 phút + Lần ủ đầu tiên: Gồm mẫu bệnh phẩm (huyết thanh, huyết tương), một kháng thể đơn dòng đặc hiệu với insulin đã được gắn với biotin và một kháng thể đơn dòng đặc hiệu với insulin được gắn với phức hợp ruthenium để tạo thành phức hợp kiểu sandwich + Lần ủ thứ hai: sau khi cho thêm các vi hạt được bao phủ bởi streptavidin, phức hợp sẽ bám vào phase rắn qua phản ứng của biotin và streptavidin + Phức hợp phản ứng được đưa vào buồng đo. Tại đây các vi hạt (microparticles) được giữ lại bằng từ tính trên bề mặt điện cực. Những chất thừa được rửa đi bằng procell. Dùng một dòng điện một chiều (2 vôn) tác động vào nhằm kích thích phát quang và cường độ tín hiệu ánh sáng phát ra có thể đo được bằng bộ phận nhân quang. + Kết quả được tính toán dựa vào đường cong chuẩn thu được bằng cách chuẩn 2 điểm và đường cong gốc được cung cấp từ nhà sản xuất. Nồng độ insulin tỷ lệ thuận với cường độ ánh sáng thu được.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Insulin Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na-heparin, K3-EDTA, và sodium citrate. - Tính ổn định của mẫu: 24 giờ/nhiệt độ 2-8°C; 6 tháng/nhiệt độ -20°C. - Mẫu chỉ đông lạnh một lần, mẫu bị vẩn, tủa cần ly tâm trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định.

	- Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Insulin trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: pmol/L hoặc $\mu\text{U/mL}$ - Hệ số chuyển đổi đơn vị: $\text{pmol/L} \times 0,144 = \mu\text{U/mL}$ ($\mu\text{U/mL} \times 6.945 = \text{pmol/L}$) - Khoảng tham chiếu: 17,8 -173 pmol/L (2,6 - 24,9 $\mu\text{U/mL}$) - Insulin tăng: Bệnh ĐTĐ type 2, Hội chứng Cushing, Bệnh to viễn cực, khối u insulin (Insulinoma) - Insulin giảm: Tăng glucose máu, Suy tuyến yên, ĐTĐ type 1.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm khi: Bilirubin > 1539 $\mu\text{mol/l}$ (>90 mg/dL); Triglycerid > 1800 mg/dL; Biotin > 246 nmol/L (> 60 ng/mL). - Xử trí: Khi lấy máu tránh gây vỡ hồng cầu, mẫu vỡ hồng cầu cần loại, lấy mẫu khác thay thế. Ngừng các thuốc gây tăng nồng độ insulin máu: adrenalin, canxi gluconat, fructose, glucose, insulin, hormon tuyến giáp,... Ngừng các thuốc làm giảm nồng độ insulin máu: (asparaginase, thuốc chẹn beta giao cảm, calcitonin, cimetidin).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

83. XÉT NGHIỆM KHÍ MÁU [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng khí máu trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: - Khí máu động mạch là một xét nghiệm rất giá trị trong chẩn đoán, tiên lượng và theo dõi trong quá trình điều trị tại các khoa cấp cứu, hồi sức tích cực..., có thể chẩn đoán suy hô hấp, phản ánh tình trạng oxy hóa máu và thăng bằng kiềm toan trong máu. Kết quả khí máu có thể sẽ gợi ý nguyên nhân hoặc hướng điều trị. - Theo nguyên lý điện cực chọn lọc - Gồm 1 điện cực chuẩn (reference electrode) và các điện cực: Điện cực pO₂, Điện cực pCO₂, Điện cực pH - Điện cực đo pH: điện cực quy chiếu là điện cực calomel. Khi mẫu bệnh phẩm đi qua điện cực thì ở bề mặt giữa điện cực và bệnh phẩm phát sinh điện thế mà trị số phụ thuộc vào nồng độ ion H⁺. - Điện cực đo áp suất riêng phần pCO₂: CO₂ thấm qua một màng silicol đặc hiệu để tiếp xúc với dung dịch bicarbonat và làm thay đổi pH của dung dịch này. Do thay đổi pH như một pH kế. Kết quả biểu thị ra pCO₂. - Điện cực chọn lọc O₂: điện cực platin được âm cực hóa so với điện cực quy chiếu. O₂ thấm qua màng sẽ khử cực một phần bề mặt của catot và làm giảm điện trở của mạch điện. Cường độ dòng điện đo được tỷ lệ thuận với nồng độ O₂ của dung dịch. - Từ ba thông số được đo trực tiếp trên, máy đo khí máu tính toán ra các thông số khác như: HCO₃⁻, HCO₃⁻ chuẩn (SB), kiềm dư (BE), kiềm đệm (BB),... là những thông số cần thiết để đánh giá trạng thái toan-kiềm của người bệnh. - Phân tích Hb có thể dựa theo phép đo quang
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ Dụng cụ lấy máu: được tráng Li-heparin, cần lấy máu vào dụng cụ chuyên dụng (tạo thành chu trình khép kín tránh bội nhiễm không khí từ bên ngoài vào) mẫu sau khi lấy được đóng nắp kín và chuyển ngay xuống PXN để phân tích. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử khí máu - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ phòng. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	Máy phân tích: máy phân tích khí máu.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy mẫu máu động mạch: Mẫu máu được lấy vào dụng cụ chuyên biệt dành cho lấy khí máu, có tráng heparin (microsample). - Vị trí lấy máu động mạch: động mạch quay, động mạch cánh tay, động mạch bẹn,... có thể lấy máu ở các buồng tim hoặc động mạch phổi khi đang phẫu thuật tim. - Mẫu máu sau khi lấy cần được đóng nắp kín (cần bảo quản lạnh) và chuyển khẩn trương xuống phòng xét nghiệm để phân tích ngay.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người

	bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.									
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ									
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ									
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)									
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH										
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Chọn mục phân tích mẫu máu, Thao tác theo protocol của máy. - Tháo nắp dụng cụ lấy mẫu, đưa mẫu vào vị trí, ấn nút hút mẫu, khi nạp đủ máy sẽ báo và tháo dụng cụ đựng mẫu ra, máy sẽ tự phân tích mẫu.									
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ khí máu trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mmHg , mEq/L. - Khoảng tham chiếu: pH máu: 7.35 - 7.45 pCO2: 35-45 mmHg PO2: 80 -100 mmHg HCO3 std: 22 -28 mEq/L SaO2: 94 - 100%									
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm									
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <table><tr><th>Sai sót</th><th>Xử trí</th></tr><tr><td>Lấy không đúng dụng cụ, mẫu máu bị đôn</td><td>Cần dùng đúng dụng cụ, mẫu vừa đủ 2 cành</td></tr><tr><td>Lấy nhầm vào máu tĩnh mạch</td><td>Làm pH giảm và độ bão hòa oxy giảm</td></tr><tr><td>Mẫu máu bị nhiễm không khí</td><td>Khi lấy mẫu xong phải đóng nắp luôn</td></tr></table>		Sai sót	Xử trí	Lấy không đúng dụng cụ, mẫu máu bị đôn	Cần dùng đúng dụng cụ, mẫu vừa đủ 2 cành	Lấy nhầm vào máu tĩnh mạch	Làm pH giảm và độ bão hòa oxy giảm	Mẫu máu bị nhiễm không khí	Khi lấy mẫu xong phải đóng nắp luôn
Sai sót	Xử trí									
Lấy không đúng dụng cụ, mẫu máu bị đôn	Cần dùng đúng dụng cụ, mẫu vừa đủ 2 cành									
Lấy nhầm vào máu tĩnh mạch	Làm pH giảm và độ bão hòa oxy giảm									
Mẫu máu bị nhiễm không khí	Khi lấy mẫu xong phải đóng nắp luôn									
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng								
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.									

84. ĐỊNH LƯỢNG LACTAT (ACID LACTIC) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Lactat (Acid Lactic) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - LOD : lactat oxidase - POD : peroxydase - QC: Quality control Nguyên lý: Lactat bị oxi hóa bởi lactat oxidase (LOD) tạo thành pyruvat và hydrogen peroxid. Một sản phẩm màu được tạo từ hydrogen peroxide vừa tạo thành, 4-aminoantipyrine và chất hydrogen donor (TOOS). Dưới tác dụng của peroxydase (POD). Sản phẩm màu được đo bằng máy đo quang. Độ đậm màu tỉ lệ với nồng độ Lactat có trong bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Lactat - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Huyết tương hoặc dịch não tủy. Không sử dụng huyết thanh - Huyết tương: sử dụng huyết tương chống đông bằng sodium fluoride oxalate-kali, heparin. - Mẫu ổn định: ổn định trong 14 ngày khi bảo quản tại 2-8°C và 8 giờ khi bảo quản tại 15-25°C - Phân tích mẫu ngay lập tức hoặc tách huyết tương và bảo quản lạnh ngay trong vòng 15 phút sau thu thập mẫu
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Lactat trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mmol/L - Khoảng tham chiếu: + Nồng độ lactate máu: Máu động mạch < 1.8 mmol/L, Máu tĩnh mạch 0.5- 2.2 mmol/L + Nồng độ lactate dịch não tủy: 1.2- 2.1 mmol/L - Tăng lactate máu được chia làm 2 loại: - Typ A: Do oxy cung cấp cho mô không đủ, tạo lactat quá mức. Nguyên nhân: Giảm tưới máu mô do giảm huyết áp, tăng tính thấm thành mạch, suy tim trái; Giảm bão hòa oxy mô do ngạt, thiếu oxy, ngộ độc CO, thiếu máu nặng. - Typ B: không phải do thiếu oxy mà do suy giảm chuyển hóa hoặc giảm đào thải lactate. + Mặc phải: nhiễm trùng huyết, suy thận, suy gan nặng, đái tháo đường nhiễm toan ceton, thuốc hoặc chất độc, vận cơ mạnh + Di truyền: bệnh ty thể, ứ glycogen typ 1,2, 3, 5, 8; thiếu hụt fructose 1,6 diphosphatase và pyruvat carboxylase
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

85. ĐO HOẠT ĐỘ LIPASE [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách hoạt độ Lipase trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Lipase là enzyme thủy phân lipid. Hoạt độ của enzym Lipase trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp enzym so màu theo phản ứng: 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin) ester => 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol + glutaric acid-(6-methylresorufin) ester. Glutaric acid-(6-methylresorufin) ester = > glutaric acid + methylresorufin. Cường độ màu (màu đỏ) hình thành tỷ lệ thuận với hoạt độ Lipase và có thể đo được ở bước sóng 570 nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Lipase - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na hay NH₄-heparin hoặc EDTA (nếu dùng EDTA, kết quả thấp hơn 5-10% so với huyết thanh). - Máu không vỡ hồng cầu. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 7 ngày ở 15°C đến 25°C, 1 năm ở -15°C đến -25°C. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm Lipase. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm Lipase. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm Lipase đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng. - Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có). - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích. - Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm. - Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Lipase trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: U/L - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: 13 - 60 U/L Lipase máu tăng trong: Bệnh tụy viêm tụy cấp Lipase tăng cao và trở về bình thường chậm hơn Amylase. Tắc ống dẫn tụy do sỏi hay co thắt. Ngoài ra còn tăng trong các bệnh như thủng, u đường tiêu hóa nhất là có liên quan đến tụy. Tổn thương tổ chức mỡ sau chấn thương, một số trường hợp xơ gan. Lipase huyết tương luôn bình thường trong bệnh quai bị.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 $\mu\text{mol/L}$. + Tán huyết: Hemoglobin < 500 mg/dL. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1000 mg/dL. Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

86. ĐỊNH LƯỢNG LH (LUTEINIZING HORMONE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng LH (Luteinizing Hormone) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - LH :Luteinizing Hormone - QC: Quality control Nguyên lý: LH được định lượng bằng phương pháp miễn dịch kiểu sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. LH trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa 2 kháng thể: kháng thể đơn dòng kháng LH từ chuột, gắn biotin, kháng thể đơn dòng kháng LH từ chuột, được đánh dấu bằng ruthenium. Chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ LH có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử LH. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu có thể sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương chống đông bằng heparin hoặc EDTA, thể tích máu 2mL. - Bảo quản ở 2-8°C trong vòng 14 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Để bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-25°C) và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm. - Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.		
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ LH trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mIU/ml - Khoảng tham chiếu: Bình thường: Nam giới: 1.7 - 8.6 mIU/ml Nữ giới: Pha nang: 3.4- 12.6 mIU/ml Pha rụng trứng: 14.0 - 95.6 mIU/ml Thể vàng: 1.0 - 11.4 mIU/ml Tiền mãn kinh: 7.7 - 58.5 mIU/ml <i>LH máu tăng trong:</i> + Dậy thì sớm do nguyên nhân dưới đồi yên + Mang thai + Thiếu năng buồng trứng hay tinh hoàn + Mãn kinh sớm + Hội chứng Klinefelter (XXY), Hội chứng Turner <i>LH máu giảm trong:</i> + Thiếu năng vùng dưới đồi yên. + Suy thùy trước tuyến yên. + Suy tinh hoàn, tăng sản hay u thượng thận		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Nguyên nhân</i>		<i>Sai sót</i>
	Bệnh phẩm lấy vào ống sodium citrate		Kết quả thấp hơn so với dùng huyết thanh khoảng 10%
	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin> 1129 μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng biotin		Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm
	Nồng độ > dải đo (0,1-200mIU/mL)		Sai lệch kết quả
	Nồng độ >1150 mIU/mL		Hiệu ứng hook-effect
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. -Quyết định số 3376QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

87. ĐO HOẠT ĐỘ LDH (LACTAT DEHYDROGENASE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng LDH (Lactat dehydrogenase) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - LDH : Lactat dehydrogenase - QC: Quality control Nguyên lý: LDH (Lactate dehydrogenase) là enzym ở mọi tế bào, đặc biệt có nhiều ở gan, tim, cơ xương.... LDH là enzym xúc tác biến đổi Pyruvat thành Lactat, phản ứng cần coenzym là NADH. Xét nghiệm LDH thường được chỉ định trong bệnh lý gan, tim... Hoạt độ của enzym LDH trong máu của người bệnh được xác định theo phương pháp động học enzym. $L\text{-lactate} + \text{NAD}^+ \xrightleftharpoons{\text{LDH}} \text{Pyruvate} + \text{NADH} + \text{H}^+$ Dưới tác dụng của LDH, lactate và NAD⁺ được biến đổi thành pyruvat và NADH. Hoạt độ của LDH được đo bằng sự gia tăng của NADH theo thời gian ở bước sóng 340 nm..
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử LDH. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu có thể sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương chống đông bằng Li, Na hay NH₄-Heparin, thể tích máu 2mL. - Không dùng các chất chống đông khác cho xét nghiệm này. Máu không vỡ hồng cầu. - Bệnh phẩm ổn định 4 ngày ở 2-8°C, 7 ngày ở 15°C đến 25°C, 6 tuần ở -15°C đến -25°C. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm:

	- Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Máy phân tích cần chuẩn bị sẵn sàng để thực hiện phân tích mẫu: Máy đã được cài đặt chương trình xét nghiệm LDH. Máy đã được chuẩn với xét nghiệm LDH. Kết quả kiểm tra chất lượng với xét nghiệm LDH đạt yêu cầu không nằm ngoài dải cho phép và không vi phạm luật kiểm tra chất lượng. - Người thực hiện phân tích mẫu nhập dữ liệu về thông tin người bệnh và chỉ định xét nghiệm vào máy phân tích hoặc hệ thống mạng (nếu có). - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Nạp mẫu bệnh phẩm vào máy phân tích - Ra lệnh cho máy thực hiện phân tích mẫu bệnh phẩm - Đợi máy phân tích mẫu theo protocol của máy - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ LDH trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: U/L. - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: 240-480 U/L. LDH máu tăng trong: Nhồi máu cơ tim, nhồi máu phổi, Bệnh gan (vàng da tắc mật, di căn ung thư, viêm gan cấp), Bệnh cơ (chấn thương, phẫu thuật), Thiếu máu ác tính, Bệnh bạch cầu đơn nhân, Leucemia, Ung thư (phổi, xương, ruột non, gan, vú, cổ tử cung, tinh hoàn, thận, dạ dày).
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 μmol/L. + Tán huyết: Không dùng mẫu bệnh phẩm tán huyết ở bất kỳ mức độ nào cho xét nghiệm LDH. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1000 mg/dL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh.

	- Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

88. ĐỊNH LƯỢNG LDL - C (LOW DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng LDL-C (Low density lipoprotein Cholesterol)trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - LDL-C: Low Density Lipoprotein cholesterol - QC: Quality control Nguyên lý: LDL-C (Low Density Lipoprotein cholesteron) là thành phần chính gây nên quá trình xơ vữa động mạch, đặc biệt là xơ vữa mạch vành. LDL-C được định lượng theo phương pháp enzyme so màu
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử LDL-C. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 7 ngày, ở - 60°C được 1 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc.

	- Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.		
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ LDL - C trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo mmol/L - Khoảng tham chiếu: $\leq 3,4$ mmol/L LDL-C tăng là một trong những yếu tố dự báo nguy cơ bệnh xơ vữa động mạch, bệnh tim mạch		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí:		
	Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí
	Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng EDTA	Có thể làm giảm kết quả	Không sử dụng loại ống này
	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin tăng, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ít bị ảnh hưởng	
	Nồng độ > dải đo (0,1-14,2 mmol/L)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

89. ĐỊNH LƯỢNG MYOGLOBIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Myoglobin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: - Phương pháp miễn dịch đo độ đục - Myoglobin trong huyết thanh phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng myoglobin được phủ trên bề mặt các hạt latex để tạo thành các hạt ngưng kết không tan. Sự hấp thụ ánh sáng của các hạt ngưng kết này tỷ lệ với nồng độ myoglobin trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Myoglobin. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Huyết thanh, thể tích 2ml. - Mẫu ổn định: ổn định khoảng 1 tuần khi bảo quản tại 2-8°C và 2 ngày khi bảo quản tại 15- 25°C. - Mẫu nhiễm mỡ nhiều không sử dụng được.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC.

	- Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.	
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ myoglobin trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: $\mu\text{g/L}$ - Khoảng tham chiếu: Nồng độ myoglobin huyết thanh: Nam: 19- 92 $\mu\text{g/L}$ Nữ: 12- 76 $\mu\text{g/L}$ - Myoglobin tăng cao trong máu có thể gặp sau tổn thương cơ xương hoặc cơ vân: chấn thương đụng giập, tăng ure máu, đột quỵ, viêm cơ, viêm bắp, thể thao, bỏng và nhồi máu cơ tim. - Các triệu chứng lâm sàng là cần thiết để xác định tăng myoglobin là do nhồi máu cơ tim hay tổn thương cơ vân. Mb tăng sau 2-4 h NMCT, trước khi có sự tăng TnI hoặc TnT, CK-MB; trở về bình thường trong vòng 24h. Trong tổn thương cơ vân, Mb tăng tương tự như sự tăng CK toàn phần. Mb là thông số hữu ích trong chẩn đoán NMCT và theo dõi điều trị huyết khối, tuy nhiên nó không đặc hiệu cho NMCT nên phải được xem xét cùng với các dấu ấn khác của tim. - Myoglobin giảm có thể gặp khi xuất hiện kháng thể kháng Mb trong tuần hoàn như trong nhiều trường hợp người bệnh viêm đa cơ, viêm khớp dạng thấp.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

90. ĐỊNH LƯỢNG MG [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Mg trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt Mg: Magie - QC: Quality control Nguyên lý: - Theo phương pháp đo màu, điểm cuối (end -point) - Mẫu bệnh phẩm cho thêm thuốc thử 1 (R1) (buffer/EGTA). Sau đó cho thêm thuốc thử 2 (R2) (xylidyl blue), phản ứng bắt đầu xảy ra trong dung dịch kiềm, magiê tạo thành một phức hợp màu tím với xylidyl màu xanh, muối diazonium. Nồng độ magiê được đo bằng máy quang kế tự động (hoặc bán tự động) thông qua việc giảm độ hấp thụ màu xanh xylidyl
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Mg. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Mẫu tránh vỡ hồng cầu, không garo quá chặt, quá lâu. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa).

	- Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)		
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH			
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.		
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Mg trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mg/dL hoặc mEq/L - Khoảng tham chiếu: Huyết thanh/huyết tương: 1.59–2.56 mg/dL (1.3–2.1 mEq/L) 2-4 ngày tuổi: 1.46–2.20 mg/dL (1.2–1.8 mEq/L) 5 tháng-6 tuổi: 1.71–2.29 mg/dL (1.4–1.9 mEq/L) 6-12 tuổi: 1.71–2.07 mg/dL (1.4–1.7 mEq/L) 2-20 tuổi: 1.59–2.20 mg/dL (1.3–1.8 mEq/L) Nước tiểu: 12.2-292 mg/24 giờ (1.0–24.0 mEq/24 h) Nồng độ magie máu tăng - Dùng các dung dịch truyền có Magie: Dùng thuốc trung hòa dịch vị có chứa magie ở người bệnh suy thận. - Trong một số bệnh: Bệnh Addison; cắt bỏ tuyến thượng thận; mất nước nặng; Nhiễm toan ceton (đái tháo đường type 1); Cường cận giáp; Suy tuyến giáp; Kahler Nồng độ magie máu giảm + Giảm hấp thu qua đường tiêu hóa: Suy dinh dưỡng; Hội chứng giảm hấp thu; Nghiện rượu; Ỉa chảy, nôn nhiều; Suy thận + Mất magie qua đường thận: dùng thuốc (lợi tiểu, gentamycin cisplatin, amphotericin B); Tổn thương ống thận; Cường Aldosteron; Suy cận giáp + Tăng quá trình tạo xương; Một số bệnh khác: Viêm tụy mạn; Lọc máu chu kỳ nhiều năm; Xơ gan; Cường giáp; Nhiễm độc thai nghén.		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí:		
	Yếu tố	Hậu quả	Xử trí
	- Garo quá chặt, quá lâu - Mẫu vỡ hồng cầu	Do magie là cation chủ yếu trong tế bào, nên vỡ hồng cầu có thể ảnh hưởng làm tăng trị số Mg	Khi lấy máu garô vừa phải. Nếu dùng bơm tiêm lấy máu phải tháo kim tiêm trước khi bơm máu vào ống nghiệm
	Đang dùng một số thuốc: Amilorid, nhóm aminoglycosid, asparin calcitriol, thuốc nhuận tràng Salicylat.	Có thể ảnh hưởng làm tăng trị số Mg	Ngừng các thuốc 3 ngày trước khi lấy máu

	tacrolimus		
	Đang dùng m t số thuốc Amphetericin, azathioprin, canxi gluconat, cisplatin, cyclosporin, digoxin, insulin, neomycin theophyllin, thuốc tránh thai	Có thể ảnh hưởng làm giảm trị số Mg	Ngừng các thuốc 3 ngày trước khi lấy máu
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

91. ĐỊNH LƯỢNG NSE (NEURON SPECIFIC ENOLASE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng NSE trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - NSE :Neuron Specific Enolase - QC: Quality control Nguyên lý: NSE được chỉ định trong các trường hợp ung thư phổi tế bào nhỏ. Ngoài ra, NSE còn tăng trong các trường hợp u nguyên bào thần kinh, u ác tính tinh hoàn và một vài khối u khác. NSE thay đổi tùy thuộc vào kỹ thuật định lượng. NSE được định lượng bằng phương pháp miễn dịch kiểu sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. NSE trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa 2 kháng thể: kháng thể đơn dòng kháng NSE 18E5 từ chuột gắn biotin, kháng thể đơn dòng kháng NSE 84B10 từ chuột được đánh dấu bằng ruthenium. Chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ NSE có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử NSE. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Huyết thanh, thể tích 2ml. - Không được vỡ hồng cầu. Ly tâm loại bỏ tế bào ngay trong vòng 1h trước khi tiến hành kỹ thuật. - Bảo quản ở 2-8°C trong vòng 24 giờ, ở - 20°C được 3 tháng. Rã đông một lần. Đề bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-25°C) và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm. - Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)		
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH			
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.		
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ NSE trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: ng/mL - Khoảng tham chiếu: Bình thường: 15,7 - 17,0 ng/mL Tăng cao và có giá trị nhất trong ung thư phổi tế bào nhỏ. Ngoài ra còn tăng cao trong một số trường hợp u nguyên bào thần kinh, khối u ác tính ở tinh hoàn, u thần kinh đệm, u màng não, u xơ thần kinh...		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Những sai sót và cách xử trí:		
	Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí
	Bệnh phẩm vỡ hồng cầu hoặc không được ly tâm ngay	Kết quả tăng giả tạo.	Không phân tích các mẫu vỡ hồng cầu Ly tâm mẫu tách huyết thanh ngay
	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin> 1231 μmol/L, triglyceride >22,8 mmol/L và biotin > 409 nmol/L	Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm 10%	Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại
	Nồng độ > 100000 ng/mL	Hiệu ứng hook-effect	Pha loãng bệnh phẩm
	Nồng độ NSE > dải đo (0,05 - 370 ng/mL)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

92. ĐỊNH LƯỢNG ProBNP (NT- ProBNP)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng ProBNP (NT- ProBNP) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - NT-proBNP : N-terminal pro B-type natriuretic peptide - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng NT-pro BNP dựa trên nguyên lý miễn dịch kiểu Sandwich sử dụng công nghệ điện hóa phát quang (ECLIA). Tổng thời gian của phản ứng 18 phút. • Giai đoạn ủ thứ nhất: Gồm 20 μL mẫu bệnh phẩm (Huyết tương, huyết thanh) I trò kháng nguyên được kẹp giữa một kháng thể đa dòng đặc hiệu với NTproBNP đã được gắn với biotin và 1 kháng thể đa dòng đặc hiệu với NT-proBNP đã được gắn với ruthenium để tạo thành phức hợp sandwich. • Giai đoạn ủ thứ hai: Sau khi bổ sung các vi hạt được bao phủ streptavidin phức hợp được gắn kết vào pha rắn do sự tương tác giữa biotin và streptavidin + Phức hợp phản ứng được đưa vào buồng đo. Tại đây các vi hạt (microparticles) được giữ lại bằng từ tính trên bề mặt điện cực. Những chất thừa được rửa đi bằng procell. Dùng một dòng điện một chiều tác động vào điện cực nhằm kích thích phát quang và cường độ tín hiệu ánh sáng phát ra có thể đo được bằng bộ phận nhân quang. + Kết quả được tính toán dựa vào đường cong chuẩn thu được bằng cách chuẩn 2 điểm và đường cong gốc được cung cấp từ nhà sản xuất. Nồng độ chất cần định lượng tỷ lệ thuận với cường độ ánh sáng thu được.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử ProBNP (NT- ProBNP). Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL . - Độ ổn định của mẫu: Mẫu có thể ổn định 3 ngày/nhiệt độ 20-25oC; 6 ngày/nhiệt độ 2-8oC; 12 tháng/nhiệt độ -20oC - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22-25oC trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ

2.7 Địa điểm thực hiện KT		Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ																																																										
3. AN TOÀN		Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)																																																										
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH																																																												
4.1 Các bước thực hiện		Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.																																																										
4.2 Nhận định KQ		- Máy tự động tính toán nồng độ ProBNP (NT- ProBNP) trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: pg/mL - Kh oảng tham chiếu: nồng độ NT-proBNP phụ thuộc vào lứa tuổi <table><tr><td>Nhóm tuổi</td><td>18-44</td><td>45-54</td><td>55-64</td><td>65-74</td><td>≥ 75</td></tr><tr><td>n</td><td>1323</td><td>408</td><td>398</td><td>102</td><td>33</td></tr><tr><td>mean</td><td>35.6</td><td>49.3</td><td>72.6</td><td>107</td><td>211</td></tr><tr><td>SD</td><td>30.2</td><td>63.3</td><td>84.4</td><td>85.9</td><td>152</td></tr><tr><td>Median</td><td>20.4</td><td>30.7</td><td>47.3</td><td>85.1</td><td>174</td></tr><tr><td>95th percentile</td><td>97.3</td><td>121</td><td>198</td><td>285</td><td>526</td></tr><tr><td>97.5th percentile</td><td>115</td><td>172</td><td>263</td><td>349</td><td>738</td></tr></table> Khi tăng là biểu hiện của suy tim cấp, suy tim mạn, thiếu máu cơ tim cục bộ Điểm cắt tối ưu NT-proBNP để chẩn đoán suy tim cấp theo tuổi <table><tr><td>Độ tuổi</td><td>Điểm cắt tối ưu</td><td>Độ nhạy (%)</td></tr><tr><td>< 50 tuổi</td><td>< 450 pg/mL</td><td>97</td></tr><tr><td>50-75 tuổi</td><td>< 900 pg/mL</td><td>90</td></tr><tr><td>>75 tuổi</td><td>< 1800pg/mL</td><td>85</td></tr></table>					Nhóm tuổi	18-44	45-54	55-64	65-74	≥ 75	n	1323	408	398	102	33	mean	35.6	49.3	72.6	107	211	SD	30.2	63.3	84.4	85.9	152	Median	20.4	30.7	47.3	85.1	174	95th percentile	97.3	121	198	285	526	97.5th percentile	115	172	263	349	738	Độ tuổi	Điểm cắt tối ưu	Độ nhạy (%)	< 50 tuổi	< 450 pg/mL	97	50-75 tuổi	< 900 pg/mL	90	>75 tuổi	< 1800pg/mL	85
Nhóm tuổi	18-44	45-54	55-64	65-74	≥ 75																																																							
n	1323	408	398	102	33																																																							
mean	35.6	49.3	72.6	107	211																																																							
SD	30.2	63.3	84.4	85.9	152																																																							
Median	20.4	30.7	47.3	85.1	174																																																							
95th percentile	97.3	121	198	285	526																																																							
97.5th percentile	115	172	263	349	738																																																							
Độ tuổi	Điểm cắt tối ưu	Độ nhạy (%)																																																										
< 50 tuổi	< 450 pg/mL	97																																																										
50-75 tuổi	< 900 pg/mL	90																																																										
>75 tuổi	< 1800pg/mL	85																																																										
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ		- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm																																																										
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ		Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm khi: Bilirubin > 599 μmol/L (35 mg/dL) Hemoglobin > 0,869 mmol/L (1,4 g/dL) Triglycerid > 45 mmol/L (4000 mg/dL) Biotin > 123 mmol/L (30 ng/mL) Yếu tố dạng thấp > 1500 IU/mL - Xử trí: Khi lấy mẫu và chuẩn bị mẫu tránh vỡ hồng cầu, khi ly tâm thấy mẫu bị vỡ hồng cầu nên loại và lấy lại mẫu máu. Người bệnh đang dùng thuốc bitoin cần dùng thuốc tối thiểu 8 giờ trước khi lấy mẫu.																																																										
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng																																																										
7. TÀI LIỆU		- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành																																																										

THAM KHẢO	Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

93. ĐỊNH LƯỢNG PHOSPHO (MÁU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Phospho trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: - Khoảng 88% photpho trong cơ thể được phân bố ở trong xương dưới dạng calcium phosphate, phần còn lại tham gia vào quá trình chuyển hóa carbohydrate trung gian và là thành phần của một số chất quan trọng như phospholipid, axit nucleic và ATP... Photpho trong máu dưới dạng phosphate vô cơ axit phosphoric. Số lượng nhỏ của photpho hữu cơ ngoại bào được tìm thấy duy nhất dưới dạng phospholipid. - Định lượng Phospho theo phương pháp đo điểm cuối với ống trắng thuốc thử. Phosphate trong mẫu bệnh phẩm tác dụng với thuốc thử tạo thành phức hợp phosphomolybdate amoni công thức $(\text{NH}_4)_3[\text{PO}_4(\text{MoO}_3)_{12}]$. Phức hợp màu có thể được xác định mật độ quang ở bước sóng vùng tử ngoại 340 nm, dựa trên mật độ quang của dung dịch chuẩn sẽ tính được nồng độ của phospho.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Phospho. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Máu: huyết thanh, hoặc huyết tương (Lithium heparin, EDTA), thể tích 2ml - Bệnh phẩm ổn định 24 giờ/nhiệt độ 15 - 25°C; 4 ngày/nhiệt độ 2-8°C; 1 năm/nhiệt độ (-15) - (-25°C) - Mẫu huyết thanh, huyết tương chỉ được đông lạnh 1 lần
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có

	(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Phospho trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mg/dL hoặc mmol/L - Hệ số chuyển đổi : $\text{mg/dL} \times 0.323 = \text{mmol/L}$ ($\text{mmol/L} \times 3.10 = \text{mg/dL}$) - Trị số tham khảo: Huyết thanh/huyết tương: 0.87-1.45 mmol/L (2.7-4.5 mg/dL) Mẫu nước tiểu buổi sáng: 12.9-43.9 mmol/L (40-136 mg/dL) Mẫu nước tiểu 24h: 12.9-42 mmol/24 h (400-1300 mg/24 h) + Phospho máu tăng trong: Suy cận giáp trạng; Ưu năng tuyến tiền yên; Thừa Vitamin D khi điều trị còi xương; Suy thận; Nhiễm độc ceton trong ĐTĐ; Ung thư xương tiến triển. + Phospho máu giảm trong: Cường cận giáp; Thiếu Vitamin D; Hội chứng Fanconi; Thiếu năng tuyến yên; Xơ gan mật bù nặng.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: + Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm khi: Bilirubin liên hợp > 599 $\mu\text{mol/L}$ (35 mg/dL); Hemoglobin > 186 $\mu\text{mol/L}$ (300mg/dL); + Xử trí: Mẫu máu: tránh vỡ hồng cầu, nếu huyết tán nhiều nên lấy lại mẫu khác. Mẫu nước tiểu 24 giờ khi thu thập mẫu cần bảo quản ở chỗ mát. Nếu có nhiều vẩn, cần ly tâm trước khi phân tích.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

94. ĐỊNH LƯỢNG PRE-ALBUMIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Pre-Albumin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: - Prealbumin (tên khác là transthyretin) là một protein giàu tryptophan. Thông số này có thể giúp đánh giá mức độ suy dinh dưỡng ở các người bệnh nặng hoặc mắc các bệnh mạn tính và cũng có thể dự báo khả năng hồi phục về tình trạng dinh dưỡng của người bệnh. - Định lượng dựa trên nguyên lý miễn dịch kết hợp kháng nguyên- kháng thể, Phương pháp đo độ đục miễn dịch. - Mẫu bệnh phẩm được cho thêm dung dịch đệm từ thuốc thử 1. Sau đó cho thêm thuốc thử 2 (có kháng thể kháng prealbumin) phản ứng sẽ xảy ra và xuất hiện ngưng kết là sự kết hợp của kháng thể kháng prealbumin và kháng nguyên (chất cần phân tích) có trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Pre-Albumin. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Dùng huyết thanh (không dùng chất chống đông), thể tích máu 2 ml. - Tính ổn định của mẫu: Mẫu ổn định 3 ngày/nhiệt độ 2-8°C; 6 tháng/nhiệt độ (-15) - (25°C).
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa).

	- Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Pre-Albumin trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mol/l hoặc g/L hoặc mg/dL - Hệ số chuyển đổi: $g/L \times 18.2 = \mu mol/L$ $mg/dL \times 0.01 = g/L$ $mg/dL \times 0.182 = \mu mol/L$ $g/L \times 100 = mg/dL$ - Khoảng tham chiếu: 3,64 -7,28 $\mu mol/L$ (20- 40 mg/dL; 0,2 - 0,4 g/L) <i>Trị số prealbumin có thể tăng</i> - Người mắc bệnh: cường tuyến thượng thận, bệnh Hodgkin - Người đang dùng thuốc các thuốc: Corticosteroid; Các thuốc kháng viêm non-steroid liều cao; thuốc progesteron hoặc các sản phẩm có chứa progesteron - Người uống rượu nhiều (Trị số prealbumin sau 7 ngày sẽ trở về trị số ban đầu) <i>Trị số Prealbumin có thể giảm</i> - Suy dinh dưỡng; chế độ ăn thiếu protein; Rối loạn tiêu hóa mạn tính gây kém hấp thu - Trong các bệnh: Nhiễm khuẩn nặng, bệnh lý gan, cường giáp - Nguyên nhân khác: thiếu kẽm; trong trường hợp sau phẫu thuật (Đáp ứng của protein phase cấp âm tính) - Việc sử dụng các loại thuốc như amiodarone, estrogen và một số thuốc tránh thai có thể gây giảm nồng độ prealbumin * Nhận định trong chẩn đoán suy dinh dưỡng Prealbumin <5 mg/dL: dự báo tiên lượng xấu Prealbumin <11 mg/dL: tích cực bổ sung dinh dưỡng. Prealbumin <15: bổ sung dinh dưỡng bổ sung dinh dưỡng hai lần một tuần Theo dõi đáp ứng điều trị: - Prealbumin tăng lên khoảng 2 mg/dL/ngày - Prealbumin trở về bình thường sau khoảng 8 ngày
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả chỉ khi: + Nồng độ bilirubin > 1026 $\mu mol/L$ (60 mg/dL) + Mẫu bị huyết tán nồng độ Hb > 310 $\mu mol/L$ (500 mg/dL) + Nồng độ triglycerid > 19,53mmol/L (1730 mg/dL). + Yếu tố dạng thấp (Rheumatoid factor) > 100 IU/mL + Người bệnh uống rượu - Xử trí: Khi lấy máu tránh gây vỡ hồng cầu, mẫu bị vỡ hồng cầu nên loại và

	yêu cầu lấy mẫu máu khác thay thế.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

95. ĐỊNH LƯỢNG PRO-CALCITONIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Procalcitonin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Procalcitonin được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Procalcitonin có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng procalcitonin đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng procalcitonin đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ procalcitonin có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Procalcitonin. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li-Heparin và K3-EDTA. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 24 giờ ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. - Bệnh phẩm chỉ rã đông 1 lần và phải để bệnh phẩm đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa).

	- Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Procalcitonin trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: ng/mL - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: <0,05 ng/mL - Procalcitonin máu tăng trong: Nhiễm trùng huyết (có giá trị tiên lượng nhiễm trùng huyết), Viêm tụy cấp (có giá trị tiên lượng biến chứng trong VTC), Viêm phổi do thở máy hoặc viêm đường hô hấp mắc phải trong cộng đồng (có giá trị hướng dẫn sử dụng kháng sinh và theo dõi diễn biến bệnh). - Các trường hợp tăng Procalcitonin không do nhiễm trùng: Soc tim kéo dài hay nghiêm trọng, Ung thư phổi tế bào nhỏ hay ung thư tế bào C của tuyến giáp, Sau chấn thương nặng, can thiệp phẫu thuật nặng, bỏng lớn, Trẻ sơ sinh (48h sau sinh).
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 25 mg/dL hay 428 μmol/L. + Tán huyết: Hemoglobin <0.9 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin <30 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ procalcitonin tới 1000 ng/mL + RF <1500 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

96. ĐỊNH LƯỢNG PROLACTIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Prolactin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Prolactin được định lượng bằng phương pháp miễn dịch kiểu sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Prolactin trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa 2 kháng thể: kháng thể đơn dòng kháng Prolactin từ chuột gắn biotin, kháng thể đơn dòng kháng Prolactin từ chuột được đánh dấu bằng ruthenium. Chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ Prolactin có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Prolactin. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 14 ngày, ở -20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích. - Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)

4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH

4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.														
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Prolactin trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: ng/ml - Bình thường:Nam: 4.6 - 21.4 ng/ml Nữ: 6.0 - 29-9 ng/ml - <i>Prolactin tăng trong:</i> + Suy sinh dục nam. + Tổn thương vùng dưới đồi. + U tuyến yên, u tiết prolactin lạc chỗ. - <i>Prolactin máu giảm trong:</i> + Thiếu năng tuyến yên yên. + Sau phẫu thuật cắt tuyến yên														
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm														
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <table><tr><th>Nguyên nhân</th><th>Sai sót</th><th>Xử trí</th></tr><tr><td>Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin>513μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, biotin > 164 nmol/L</td><td>Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm 15%</td><td>Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại</td></tr><tr><td>Nồng độ > 12690 ng/mL</td><td>Hiệu ứng hook-effect</td><td>Pha loãng bệnh phẩm</td></tr><tr><td>Nồng độ > dải đo (0,047 - 470 ng/mL)</td><td>Sai lệch kết quả</td><td>Pha loãng bệnh phẩm</td></tr></table>			Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin>513μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, biotin > 164 nmol/L	Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm 15%	Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại	Nồng độ > 12690 ng/mL	Hiệu ứng hook-effect	Pha loãng bệnh phẩm	Nồng độ > dải đo (0,047 - 470 ng/mL)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí													
Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin>513μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, biotin > 164 nmol/L	Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm 15%	Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại													
Nồng độ > 12690 ng/mL	Hiệu ứng hook-effect	Pha loãng bệnh phẩm													
Nồng độ > dải đo (0,047 - 470 ng/mL)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm													
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng														
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.														

97. ĐIỆN DI PROTEIN (MÁY TỰ ĐỘNG)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách điện di protein trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Dùng dòng điện 1 chiều để dịch chuyển các tiểu phân tử protein trên môi trường gel dựa trên lực Lorenz. Những phân tử khác nhau sẽ dịch chuyển với tốc độ khác nhau mà ta có thể quan sát được trên điện di đồ. Tốc độ di chuyển này được quyết định bởi 3 yếu tố: điện tích, kích thước và khối lượng phân tử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử điện di protein. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Máy điện di tự động. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông thể tích máu 2mL. - Huyết thanh sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 5 ngày, ở -20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy.

	- Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Cài đặt chương trình, các thông số kỹ thuật xét nghiệm điện di protein theo protocol của máy. - Tiến hành chuẩn điện di protein. - Kiểm tra chất lượng xét nghiệm điện di protein. Nếu kết quả kiểm tra chất lượng đạt (không vi phạm các luật kiểm tra chất lượng): tiến hành thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu kết quả vi phạm vào luật kiểm tra chất lượng: chuẩn lại máy và kiểm tra chất lượng lại. - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo protocol của máy. - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ điện di protein trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: g/L - Trị số bình thường + Total protein: 64,0 - 83,0 g/L + Albumin: 35,0 - 50,0 g/L + Alpha-1 globulin: 1,0 - 3,0 g/L + Alpha-2 globulin: 6,0 - 10,0 g/L + Beta globulin: 7,0 -12,0 g/L + Gamma globulin: 7,0 - 16,0 g/L - Điện di protein thay đổi trong + Bệnh đa u tủy xương (Kahler): là xét nghiệm chính để chẩn đoán do nó có thể định lượng kháng thể bất thường đặc trưng trong máu. Những biến chứng của bệnh này là: suy thận, thiếu máu, tăng canxi máu. + Viêm gan cấp, xơ gan: Gamma Globulin tăng; Albumin giảm. + Hội chứng thận hư đơn thuần: $\alpha 2$ Globulin, β Globulin máu tăng; γ Globulin máu giảm. + Lao phổi: $\alpha 2$ Globulin, γ Globulin tăng
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: * <i>Trước phân tích</i> Mẫu máu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, không có chứa chất chống đông, bảo quản ở 2-8oC. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. * <i>Sau phân tích</i>

	Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

98. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN TOÀN PHẦN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Protein toàn phần trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: - Định lượng protein toàn phần để đánh giá tình trạng dinh dưỡng của người bệnh, phát hiện một số bệnh như đa u tủy xương, rối loạn protein, tình trạng nhiễm trùng, bệnh tự miễn, các bệnh lý gây mất protein. - Protein toàn phần trong máu của người bệnh được định lượng theo phương pháp so màu dựa trên nguyên tắc phản ứng Biure. Trong môi trường kiềm, những phân tử có từ 2 liên kết peptid trở lên sẽ tạo phức chất với ion Cu^{++}. Protein trong huyết thanh tác dụng với ion Cu^{++} trong môi trường kiềm tạo phức chất càng của màu xanh tím. Độ đậm của màu tỷ lệ thuận với nồng độ protein trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Protein toàn phần. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ $2-8^{\circ}\text{C}$, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Máu toàn phần được lấy 3 ml vào ống chống đông bằng Li-Heparin, EDTA, hoặc ống không chống đông. - Ly tâm để tách huyết tương hoặc huyết thanh. - Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Có thể bảo quản mẫu huyết thanh hoặc huyết tương 1 tháng ở nhiệt độ $2-8^{\circ}\text{C}$ và 6 tháng ở nhiệt độ $(-15)-(-25)^{\circ}\text{C}$.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Protein toàn phần trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: g/l - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: 66 - 87 g/l - <i>Protein máu toàn phần có thể tăng trong:</i> • Mất nước (nôn, tả, mất mồ hôi, sốt cao kéo dài). • Bệnh Đa u tủy xương. • Bệnh Waldestrom. • Bệnh Sarcoidose. • Các nhiễm khuẩn mạn tính và các bệnh tự miễn gây tăng gamma globulin máu. - <i>Protein máu toàn phần có thể giảm trong:</i> • Hòa loãng máu. • Giảm khẩu phần protein: Suy dinh dưỡng, nuôi dưỡng bằng dịch truyền tĩnh mạch không có protein. • Bệnh thận (suy thận, hội chứng thận hư, viêm cầu thận). • Mất protein qua da (bong). • Mất protein qua đường tiêu hóa: Hội chứng giảm hấp thu, cắt ruột non, rò ruột, bệnh lý của ruột gây mất protein. • Tăng hủy protein (đái tháo đường, nhiễm độc tuyến giáp, suy kiệt do ung thư) • Bệnh gan (viêm gan, xơ gan).
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: Khi thấy kết quả protein toàn phần bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách: + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông đặc hoặc bất thường gì không? + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm: họ tên người bệnh, tuổi, giường, khoa... Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác. + Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm: + Máu bị hòa loãng hoặc cô đặc sẽ làm thay đổi nồng độ protein toàn phần. + Các thuốc có thể làm thay đổi kết quả xét nghiệm là: spirin, corticosteroid, estrogen, penicillin, phenytoin, procainamid, thuốc ngừa thai uống, progestin. + Tiêm vaccin gây miễn dịch trong vòng 6 tháng trước có thể gây tăng nồng độ globulin gây tăng nồng độ protein toàn phần trong máu.

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

99. ĐỊNH LƯỢNG PROGESTERON [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Progesterone trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Progesterone là một steroid hormone có trọng lượng phân tử khoảng 314,5 dalton, được hình thành chủ yếu trong các tế bào hoàng thể và trong nhau thai vào thời kỳ mang thai. Nồng độ progesterone tăng cao một ngày trước khi rụng trứng. Progesteron được định lượng bằng phương pháp miễn dịch kiểu cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Progesterone trong mẫu thử cạnh tranh với Progesterone bắt cặp với một peptid tổng hợp trong thuốc thử đánh dấu bằng chất ruthenium. Chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ phát quang tỷ lệ nghịch với nồng độ progesterone có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Progesterone. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin hoặc EDTA, thể tích máu 2mL. - Huyết thanh/huyết tương sau khi ly tâm có thể bảo quản ở 2-8°C trong vòng 14 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích. - Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)														
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH															
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.														
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Progesterone trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: ng/mL - Khoảng tham chiếu: + Nữ: ☐ Pha nang: 0,1 - 1,5 ng/ml. ☐ Rụng trứng: 0,8 - 3,0 n/ml. ☐ Thê vàng: 1,7 - 2,7 ng/ml. ☐ Tiền mãn kinh: 0,1 - 0,8 ng/ml. + Nam: 0,2 - 1,4 ng/ml. <i>Progesteron tăng trong:</i> - Rụng trứng, có thai. - U nang buồng trứng... <i>Progesteron máu giảm trong:</i> - Nhiễm độc thai nghén, dọa xảy thai, thai chết lưu. - Rối loạn chức năng sinh dục...														
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm														
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<table><tr><td><i>Nguyên nhân</i></td><td><i>Sai sót</i></td><td><i>Xử trí</i></td></tr><tr><td>Bệnh phẩm lây và ống sodium citrate</td><td>Kết quả thấp hơn so với dùng huyết thanh khoảng 10%</td><td>Không dùng loại chất chống đông này</td></tr><tr><td>Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin> 923 μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng biotin</td><td>Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm</td><td>Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại</td></tr><tr><td>Nồng độ > dải đo (0,03- 60 ng/mL)</td><td>Sai lệch kết quả</td><td>Pha loãng bệnh phẩm</td></tr></table>			<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>	Bệnh phẩm lây và ống sodium citrate	Kết quả thấp hơn so với dùng huyết thanh khoảng 10%	Không dùng loại chất chống đông này	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin> 923 μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng biotin	Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm	Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại	Nồng độ > dải đo (0,03- 60 ng/mL)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
	<i>Nguyên nhân</i>	<i>Sai sót</i>	<i>Xử trí</i>												
	Bệnh phẩm lây và ống sodium citrate	Kết quả thấp hơn so với dùng huyết thanh khoảng 10%	Không dùng loại chất chống đông này												
	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin> 923 μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng biotin	Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm	Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại												
Nồng độ > dải đo (0,03- 60 ng/mL)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm													
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng													
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.														

100. ĐỊNH LƯỢNG PSA TỰ DO (FREE PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng PSA tự do (Free prostateSpecific Antigen) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - PSA tự do: Free prostate-Specific Antigen - QC: Quality control Nguyên lý: - PSA tự do được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. PSA tự do có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PSA đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PSA đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ PSA có trong mẫu thử. - Để định lượng PSA tự do, đệm phosphat pH = 7.4 và một loại kháng thể kháng PSA được sử dụng. Khác với định lượng PSA toàn phần, sử dụng hai loại kháng thể kháng PSA và đệm phosphat pH = 6.0.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử PSA tự do. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li-Heparin và K3-EDTA. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 5 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích. - Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ PSA tự do trong mẫu phân tích. - Khoảng tham chiếu: Bình thường fPSA/tPSA > 25%. Tỷ số này giảm thấp trong trường hợp nghi ngờ bệnh ác tính.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 65 mg/dL hay 1112 μmol/L. + Tán huyết: Hemoglobin < 1.0 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin < 30 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ fPSA tới 15 000 ng/mL. + RF < 1500 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

**101. ĐỊNH LƯỢNG PSA TOÀN PHẦN
(TOTAL PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN) [MÁU]**

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng PSA toàn phần trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - PSA toàn phần: Total prostate-Specific Antigen - QC: Quality control Nguyên lý: - PSA là một glycoprotein có trọng lượng phân tử khoảng 30.000 dalton. PSA được tiết bởi các tế bào biểu mô của tuyến tiền liệt. Xét nghiệm PSA toàn phần thường được chỉ định trong ung thư tiền liệt tuyến - PSA toàn phần được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. PSA có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PSA đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PSA đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ Ferritin có trong mẫu thử. - Để định lượng PSA toàn phần, đệm phosphat pH = 6.0 và hai loại kháng thể kháng PSA được sử dụng. Khác với định lượng PSA tự do, chỉ sử dụng một loại kháng thể kháng PSA và đệm phosphat pH = 7.4.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử PSA toàn phần. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li-Heparin và K3-EDTA và Sodium Citrat. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 5 ngày ở 2-8°C, 6 tháng ở -20°C. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích. - Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ

2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ PSA toàn phần trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: ng/ml - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: < 4.0 ng/ml - TPSA máu tăng trong: Ung thư tiền liệt tuyến, Viêm hay phì đại lành tính tiền liệt tuyến. - Lưu ý: việc thăm khám tiền liệt tuyến qua thăm trực tràng cũng có thể làm tăng nồng độ TPS
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 65 mg/dL hay 1112 μmol/L. + Tán huyết: Hemoglobin < 1.4 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin < 60 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ tPSA tới 17 000 ng/mL. + RF < 1500 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

102. ĐỊNH LƯỢNG PTH (PARATHYROID HORMON) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng PTH trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - PTH : parathyroid hormon - QC: Quality control Nguyên lý: - PTH là hormon của tuyến cận giáp có vai trò trong chuyển hóa canxi (tăng canxi máu). Xét nghiệm PTH thường được chỉ định trong một số bệnh như: Cường cận giáp, Loạn dưỡng xương, Suy cận giáp... -PTH được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. PTH có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PTH đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PTH đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ PTH có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử PTH. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là K3-EDTA Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 8h ở 15-25°C, 3 ngày ở 2-8°C, 6 tháng ở -20°C. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích. - Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ PTH trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: pmol/l - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: 1.6 - 6.9 pmol/l <i>PTH máu tăng trong:</i> Cường cận giáp, Loạn dưỡng xương, Có thai, loạn sản sinh dục nữ. <i>PTH máu giảm trong:</i> Suy cận giáp, Tăng Ca máu không do tuyến cận giáp.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Sử dụng nhầm chất chống đông (Xét nghiệm yêu cầu sử dụng chất chống đông EDTA). Khắc phục: Người lấy mẫu máu cần nắm rõ yêu cầu về bệnh phẩm trước khi lấy máu và lưu ý dùng đúng ống đựng mẫu. Khi nhận mẫu máu, người nhận cũng cần kiểm tra xem ống máu có đúng yêu cầu không. - Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 65 mg/dL hay 1112 μmol/L. + Tán huyết: Hemoglobin < 1.1 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin < 50 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ PTH tới 17000 pg/mL hay 1802 pmol/L + RF < 1500 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

103. ĐỊNH LƯỢNG RF (REUMATOID FACTOR) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng RF trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - RF: Reumatoid factor - QC: Quality control Nguyên lý: RF được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng RF trong thuốc thử kết hợp với RF trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên- kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ RF có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên- kháng thể tạo ra.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử RF. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li-/Na-heparin, Na2-/K2-/K3-EDTA. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 24 giờ ở 15-25°C, 3 ngày ở 2-8°C, 4 tuần ở (-15)-(-25)°C. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích. - Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ RF trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: U/mL - Khoảng tham chiếu: Bình thường: RF < 14 U/mL Tăng trong: Viêm khớp dạng thấp, Hội chứng Sjogren. Nồng độ RF cao liên quan tới mức độ nặng của bệnh. Ngoài ra RF còn có thể tăng lên trong một số bệnh như: viêm gan mãn tính, xơ gan mật nguyên phát, viêm nội tâm mạc do vi khuẩn, bệnh bạch cầu, viêm da, lupus ban đỏ, nhiễm một số virus ...và ở khoảng 5-10% người khỏe mạnh, đặc biệt là người cao tuổi.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 $\mu\text{mol/L}$. + Tán huyết: Hemoglobin < 1000 mg/dL hay 621 $\mu\text{mol/L}$. + Huyết thanh đục: Triglycerid < 500 mg/dL. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ RF tới 6000 IU/mL. Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

104. ĐỊNH LƯỢNG SẮT [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Sắt trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng Sắt (Fe) trong mẫu máu của người bệnh theo phương pháp đo màu theo phản ứng. $\text{Transferrin-Fe-complex} \xrightarrow{\text{pH} < 2} \text{apotransferrin} + \text{Fe}^{3+}$ $\text{Fe}^{3+} \xrightarrow{\text{ascorbate}} \text{Fe}^{2+}$ FerroZine + Fe²⁺ ⇒ colored complex Trong huyết thanh, sắt kết hợp với protein. Trong môi trường acid liên kết Fe-Transferrin bị phá vỡ. Sau đó sắt tạo phức hợp màu với Ferrozine. Độ đậm màu sắc tỷ lệ thuận với nồng độ sắt trong bệnh phẩm, được đo ở bước sóng 570nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Sắt. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU 680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Heparin; không được sử dụng chất chống đông EDTA, Oxalat, Citrat. Máu không vỡ hồng cầu. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 7 ngày ở 15- 25°C, 3 tuần ở 2 -8°C, vài năm ở 15°C đến -25°C. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm phút tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương.. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích. - Để tránh hiện tượng bay hơi, bệnh phẩm, chất chuẩn, chất kiểm tra chất lượng nên phân tích trong vòng 2 giờ.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm:

	- Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ Sắt trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: mol/l - Khoảng tham chiếu: Trị số tham khảo: 8.1- 28.6 $\mu\text{mol/l}$ - Sắt (Fe) máu tăng trong: Tăng sự phá hủy hồng cầu: sốt đái huyết sắc tố, thiếu máu hủy huyết, Bệnh gan. - Sắt (Fe) máu giảm trong: Các thiếu máu thiếu sắt, thiếu máu ác tính, Giảm hấp thu sắt, Nhiễm trùng cấp và mạn tính, Các tân sản, carcinoma, Thận hư, Sau dùng ACTH hoặc các corticoid.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SỐT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Sử dụng sai mẫu bệnh phẩm: sử dụng huyết tương chống đông bằng EDTA, Oxalat, Citrat. Khắc phục: Cần huấn luyện cán bộ nắm rõ yêu cầu khi lấy bệnh phẩm và cán bộ nhận bệnh phẩm biết rõ những bệnh phẩm không đạt yêu cầu. - Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL hay 1026 $\mu\text{mol/L}$. + Tán huyết: Hemoglobin < 80 mg/dL. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1000 mg/dL. Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

105. ĐỊNH LƯỢNG T3 (TRI IODOTHYRONINE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng T3 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - T3: Tri iodothyronine - QC: Quality control Nguyên lý: - T3 là hormon tuyến giáp. Xét nghiệm T3 thường được chỉ định trong các bệnh của tuyến giáp như cường giáp, suy giáp... - T3 được định lượng theo nguyên lý miễn dịch cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. - Đầu tiên T3 trong mẫu thử được giải phóng khỏi protein gắn kết trong mẫu bởi ANS.T3 và kháng thể đặc hiệu kháng T3 đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) được cho tiếp xúc với nhau. - Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và T3 đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể đánh dấu ruthenium bị chiếm giữ. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Như vậy, nồng độ T3 trong mẫu thử càng cao thì phức hợp này càng thấp và do vậy tín hiệu ánh sáng phát ra tỷ lệ nghịch với nồng độ T3 có trong mẫu thử.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử T3. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na, NH4-Heparin và K3-EDTA. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. - Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích. - Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ

3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)	
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.	
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ T3 trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: nmol/l - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: 1.3 - 3.1 nmol/l - <i>T3 máu tăng trong</i>: Cường giáp, Nhiễm độc giáp - <i>T3 máu giảm trong</i>: Thiếu năng vùng dưới đồi yên. Suy giáp.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 35 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 2.0 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1800 mg/dl. + Biotin <20 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + RF <1500 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

106. ĐỊNH LƯỢNG T4 (THYROXINE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng T4 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - T4 : Thyroxine - QC: Quality control Nguyên lý: - T4 là hormon tuyến giáp. Xét nghiệm T4 thường được chỉ định trong các bệnh của tuyến giáp như cường giáp, suy giáp... - T4 được định lượng theo nguyên lý miễn dịch cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. - Đầu tiên T4 trong mẫu thử được giải phóng khỏi protein gắn kết trong mẫu bởi ANS.T4 và kháng thể đặc hiệu kháng T4 đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) được cho tiếp xúc với nhau. - Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin và T4 đánh dấu biotin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể đánh dấu ruthenium bị chiếm giữ. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Như vậy, nồng độ T4 trong mẫu thử càng cao thì phức hợp này càng thấp và do vậy tín hiệu ánh sáng phát ra tỷ lệ nghịch với nồng độ T4 có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử T4. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Lấy 2 ml máu tĩnh mạch vào ống không có chất chống đông hay ống có chất chống đông là Li, Na, NH₄-Heparin và K₃-EDTA và Sodium Citrat (nếu dùng Sodium Citrat kết quả +10%) . Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. - Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 20- 25°C trước khi phân tích. - Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ

2.7 Địa điểm thực hiện KT		Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)	
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.	
4.2 Nhận định KQ	- Máy tự động tính toán nồng độ T4 trong mẫu phân tích. - Đơn vị đo: nmol/l - Khoảng tham chiếu: Trị số bình thường: 66 - 181 nmol/l - <i>T4 máu tăng trong</i>: Cường giáp, Nhiễm độc giáp - <i>T4 máu giảm trong</i>: Thiếu năng vùng dưới đồi yên, Suy giáp.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 37 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 2.3 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 2500 mg/dl. + Biotin <100 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + RF <2400 IU/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

107. ĐỊNH LƯỢNG TESTOSTEROL [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Testosterol trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - T4 : Thyroxine - QC: Quality control Nguyên lý: Testosterone có trọng lượng phân tử khoảng 288 dalton, được tổng hợp phần lớn bởi tế bào Leydig của tinh hoàn. Nồng độ testosterone được điều chỉnh bởi hormone LH của tuyến yên và có tác dụng feedback lên tuyến yên và vùng dưới đồi. Nó có vai trò duy trì tính dục nam, duy trì chức năng tuyến tiền liệt và tinh trùng. Ở nữ, một lượng nhỏ testosterone được hình thành ở buồng trứng và không có vai trò đặc biệt. Tăng nồng độ testosterone ở nữ có thể gây ra hiện tượng nam tính. Testosteron được định lượng bằng phương pháp miễn dịch kiểu cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Testosterone trong mẫu thử đóng cạnh tranh với dẫn xuất testosterone trong thuốc thử đánh dấu bằng chất ruthenium. Chất đánh dấu có khả năng phát quang. Cường độ phát quang tỷ lệ nghịch với nồng độ testosterone có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Testosterol. - Thuốc thử: sẵn sàng sử dụng. Bảo quản ở 2-8°C được 12 tuần sau khi mở nắp, 8 tuần khi để trên máy phân tích. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, người bệnh tốt nhất nhịn ăn và lấy máu vào buổi sáng. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bảo quản ở 2-8°C trong vòng 7 ngày, ở - 20°C được 6 tháng. Rã đông một lần. - Để bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-25°C) và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm. Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

2.6. Thời gian thực hiện KT		ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ													
2.7 Địa điểm thực hiện KT		Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ													
3. AN TOÀN		Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)													
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH															
4.1 Các bước thực hiện		Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.													
4.2 Nhận định KQ		- Bình thường: Nam: 9 - 27.8 nmol/l Nữ: 0.22 - 2.9 nmol/l - Testosteron tăng trong: + Ưu năng tinh hoàn. + Bệnh nam hóa... - Testosteron máu giảm trong: + Thiếu năng tinh hoàn. + Thiếu năng vùng dưới đồi yên. + Stress													
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ		- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm													
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ		<table><tr><td>Nguyên nhân</td><td>Sai sót</td><td>Xử trí</td></tr><tr><td>Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin> 513 μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng biotin</td><td>Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm</td><td>Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại.</td></tr><tr><td>Người bệnh đang điều trị Nandrolone, người bệnh nữ suy thận giai đoạn cuối.</td><td>Sai lệch kết quả</td><td>Ngừng dùng thuốc, kết quả chỉ có ý nghĩa tham khảo.</td></tr><tr><td>Nồng độ > dải đo (0,047 – 470 ng/mL)</td><td>Sai lệch kết quả</td><td>Pha loãng bệnh phẩm</td></tr></table>		Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí	Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin> 513 μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng biotin	Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm	Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại.	Người bệnh đang điều trị Nandrolone, người bệnh nữ suy thận giai đoạn cuối.	Sai lệch kết quả	Ngừng dùng thuốc, kết quả chỉ có ý nghĩa tham khảo.	Nồng độ > dải đo (0,047 – 470 ng/mL)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí													
Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin> 513 μmol/L, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng biotin	Kết quả có thể thay đổi tăng hoặc giảm	Điều trị tình trạng bệnh lý hoặc ngừng dùng thuốc rồi định lượng lại.													
Người bệnh đang điều trị Nandrolone, người bệnh nữ suy thận giai đoạn cuối.	Sai lệch kết quả	Ngừng dùng thuốc, kết quả chỉ có ý nghĩa tham khảo.													
Nồng độ > dải đo (0,047 – 470 ng/mL)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm													
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng													
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO		- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.													

108. ĐỊNH LƯỢNG TG (THYROGLOBULIN) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Tg (Thyroglobulin) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - Tg: Thyroglobulin - QC: Quality control Nguyên lý: TG là glycoprotein có trọng lượng phân tử khoảng 660kD, bao gồm 2 chuỗi, 1 chuỗi có trọng lượng phân tử khoảng 300 kD và 1 chuỗi 330 kD liên kết với nhau bằng cầu nối disulfide. TG được các tế bào tuyến giáp tổng hợp và có vai trò trong quan trọng trong tổng hợp hormon tuyến giáp. Xét nghiệm TG thường được chỉ định trong Ung thư tuyến giáp một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp... TG được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ điện hóa phát quang. TG có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TG đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TG đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ TG có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử TG. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, người bệnh cần được chuẩn bị nhịn ăn ít nhất 10 h trước khi lấy máu, người bệnh tránh căng thẳng mắt ngủ trước ngày lấy máu... - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 24h ở 15-25°C, 3 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C.. Rã đông một lần. - Để bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-25°C) và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm. Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người

	bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 1.4 - 78.0 ng/ml - TG máu tăng trong: Ung thư tuyến giáp, Một số bệnh về tuyến giáp như: viêm tuyến giáp, Basedow. - TG máu giảm trong: Sự giảm nồng độ TG cũng có giá trị theo dõi hiệu quả của phương pháp điều trị, sự tăng trở lại của TG chứng tỏ có tái phát hoặc có di căn ở người bệnh ung thư giáp.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 36 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 1.9 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 2000 mg/dl. + Biotin < 80 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + RF < 2500 IU/mL + Không có hiệu ứng “high-dose hook” khi nồng độ TG tới 120 000 ng/ml - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

109. ĐỊNH LƯỢNG TRAB (TSH RECEPTOR ANTIBODIES) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng TRAB (TSH Receptor Antibodies) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - TRAB: TSH Receptor Antibodies - QC: Quality control Nguyên lý: Theophyllin là thuốc chống co thắt phế quản dùng điều trị bệnh hen. Theophyllin được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang. Định lượng Theophylline là xét nghiệm một bước để định lượng theophylline trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Bệnh phẩm, anti-theophylline phủ trên vi hạt thuận từ, và chất kết hợp theophylline có đánh dấu acridinium (chất có khả năng phát quang) được kết hợp để tạo hỗn hợp phản ứng. Anti-theophylline phủ trên vi hạt thuận từ gắn với theophylline có trong mẫu và theophylline có đánh dấu acridinium. Kết quả của phản ứng hóa phát quang được tính bằng đơn vị ánh sáng tương đương (RLU). Sự tương quan gián tiếp giữa lượng theophylline trong mẫu và RLU sẽ được bộ phận quang học trong máy phát hiện.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử TRAB. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Mẫu máu được lấy vào ống không chống đông, thể tích máu 2mL. Máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 3 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Rã đông một lần. - Để bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-25°C) và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm. Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ

2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	+ Trị số bình thường: <0,92 IU/l + TRAb tăng trong các bệnh như Viêm tuyến giáp tự miễn, Basedow + Xét nghiệm TRAb được chỉ định trong những trường hợp sau: - Phát hiện hay loại trừ bệnh cường giáp tự miễn và phân biệt với bệnh tuyến giáp tự phát lan tỏa. Sự hiện diện của TRAb chỉ ra tình trạng nhiễm độc tuyến giáp là do nguyên nhân tự miễn hơn là do bướu hạt độc tuyến giáp. Vì đích điều trị bệnh Basedow có thể khác so với đích điều trị các dạng khác của nhiễm độc giáp nên việc phát hiện TRAb ngay từ đầu có giá trị rõ ràng. - Theo dõi điều trị bệnh nhân bệnh Basedow và dự đoán tái phát, do đó đây là yếu tố hỗ trợ quan trọng có tính quyết định trong theo dõi điều trị. Nồng độ TRAb có xu hướng giảm khi dùng thuốc kháng giáp điều trị bệnh Basedow. Nồng độ thấp hay không phát hiện TRAb sau một đợt điều trị có thể cho thấy bệnh đã thuyên giảm và do đó có thể cân nhắc việc sử dụng thuốc cho hợp lý. - Đo nồng độ TRAb trong ba tháng cuối của thai kỳ. Vì TRAb là kháng thể nhóm IgG, chúng có thể qua nhau thai và có thể gây bệnh tuyến giáp sơ sinh. Vì thế đo nồng độ kháng thể TRAb trong thai kỳ ở những bệnh nhân có bệnh sử bệnh tuyến giáp rất quan trọng để đánh giá nguy cơ bệnh tuyến giáp ở trẻ sơ sinh..
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Lấy máu không đúng kỹ thuật gây vỡ hồng cầu. Khắc phục: Huấn luyện cán bộ có kỹ năng lấy máu thuần thục. - Bệnh phẩm để lâu mới phân tích. Khắc phục: Nên xét nghiệm ngay sau khi bệnh phẩm được gửi đến phòng xét nghiệm. - Sử dụng huyết tương thay vì sử dụng huyết thanh. Khắc phục: Người lấy mẫu máu cần nắm rõ yêu cầu về bệnh phẩm trước khi lấy máu và lưu ý dùng đúng ống đựng mẫu. Khi nhận mẫu máu, người nhận cũng cần kiểm tra xem ống máu có đúng yêu cầu không. - Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị

	ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 25 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 0.4 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglycerid < 1500 mg/dl. + RF < 600 IU/mL + Biotin < 10ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

110. ĐỊNH LƯỢNG TRANSFERIN [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Transferin trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Transferin là protein vận chuyển sắt của cơ thể. Xét nghiệm Transferin thường được chỉ định trong một số bệnh về máu, bệnh gan... Transferin được định lượng bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Kháng thể kháng Transferin trong thuốc thử kết hợp với Transferin trong mẫu thử tạo phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể khiến dung dịch phản ứng có độ đục. Nồng độ Transferin có trong mẫu thử tỷ lệ thuận với độ đục do phức hợp miễn dịch kháng nguyên-kháng thể tạo ra.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Transferin. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm. - Mẫu máu được lấy vào ống không chống đông, thể tích máu 2mL. Máu không vỡ hồng cầu. - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bệnh phẩm ổn định 8 ngày ở 15-25°C, 6 tháng ở (-15) - (-25)°C. Rã đông một lần. - Để bệnh phẩm, chuẩn, control ở nhiệt độ phòng (20-25°C) và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 200 - 400 mg/dl - Transferrin máu tăng trong: Viêm gan cấp, Đa hồng cầu, Uống thuốc ngừa thai, có thai. - Transferrin giảm trong: Thiếu máu tan huyết, Thiếu máu thiếu sắt mạn.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 60 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 1.0g/dL + RF < 1200 IU/mL + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ Transferin tới 1700 mg/dL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

111. ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERID [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Triglycerid trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - LPL: Lipoprotein lipase - GK: Glycerol kinase - GPO: Glycerol phosphate oxidase - QC: Quality control Nguyên lý: Mục đích của xét nghiệm: Triglycerid thường được định lượng để giúp đánh giá tình trạng cân bằng giữa trọng lượng lipid đưa vào và chuyển hóa lipid trong cơ thể. Định lượng Triglycerid trong máu của người bệnh theo phương pháp Enzym so màu theo phương trình phản ứng sau: $\text{Triglycerides} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{LPL}} \text{glycerol} + 3 \text{RCOOH}$ $\text{Glycerol} + \text{ATP} \xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{GK}} \text{glycerol-3-phosphate} + \text{ADP}$ $\text{glycerol-3-phosphate} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{GPO}} \text{dihydroxyacetonephosphate} + \text{H}_2\text{O}_2$ $\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-aminophenazone} + 4\text{-chlorophenol} \xrightarrow{\text{peroxidase}} 4\text{-(p-enzoquinonemonoimino)-phenazone} + 2\text{H}_2\text{O} + \text{HCl}$
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Triglycerid. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, nhìn ăn sáng, máu không vỡ hồng cầu. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Mẫu bệnh phẩm cần được phân tích càng sớm càng tốt. Có thể bảo quản mẫu huyết thanh hoặc huyết tương 5- 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C và 3 tháng ở nhiệt độ (-15)-(-25)°C. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22- 25°C trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 0.46 - 1.88 mmol/l - <i>Nồng độ Triglycerid máu có thể tăng trong các nguyên nhân chính sau:</i> • Tăng huyết áp • Đái tháo đường • Viêm tụy cấp • Xơ gan do rượu • Tăng lipoprotein máu có tính chất gia đình. • Bệnh thận. • Hội chứng thận hư • Suy giáp • Nhồi máu cơ tim • Bệnh gút. • Liên quan với chế độ ăn: Tỷ lệ protein thấp, tỷ lệ carbohydrat cao. • Bệnh lý kho dự trữ glycogen. - <i>Nồng độ Triglycerid máu có thể giảm trong các nguyên nhân chính sau:</i> • Không có β-lipoprotein huyết bẩm sinh • Cường giáp. • Suy dinh dưỡng. • Do chế độ ăn: Tỷ lệ mỡ thấp. • Hội chứng giảm hấp thu. • Nhồi máu não • Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- <i>Khi thấy kết quả Triglycerid bất thường (cao hơn hoặc thấp hơn giá trị bình thường) cần kiểm tra lại kết quả bằng cách:</i> + Kiểm tra lại thông tin ống máu, đối chiếu với thông tin trên phiếu yêu cầu xét

	nhận: họ tên người bệnh, tuổi, giường, khoa... + Nhắc ống máu để kiểm tra xem có đông đặc hay bất thường gì không? + Đối chiếu kết quả với lời chẩn đoán Nếu thấy không có gì bất thường, nên chạy lại kiểm tra lại lần nữa trên máy đó cùng phối hợp với mẫu huyết thanh kiểm tra hoặc chuyển sang máy khác. - Các yếu tố góp phần làm thay đổi kết quả xét nghiệm: + Các chất có thể làm tăng nồng độ triglycerid máu: Rượu, thuốc chẹn beta giao cảm, cholestyramin, corticosteroid, estrogen, thuốc ngừa thai uống, thuốc lợi tiểu thiazid. + Các chất có thể làm giảm nồng độ triglycerid máu: Acid ascorbic, asparaginase, colestipol, clofibrat, dextronthyroxin, metformin, niacin. + Có thai, hoặc người bệnh không nhịn ăn sẽ làm tăng nồng độ triglycerid máu.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

121. ĐỊNH LƯỢNG TROPONIN T [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Troponin T trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - TnT : Troponin T - QC: Quality control Nguyên lý: Troponin là đơn vị điều hòa co cơ bao gồm ba tiểu phần troponin T (TnT), troponin I (TnI) và troponin C (TnC). Trong đó TnC có cấu trúc tương tự TnC cơ vân nên chỉ TnT và TnI được xem là dấu ấn sinh học tim mạch đặc biệt trong bệnh nhồi máu cơ tim. TnT được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. TnT có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TnT đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TnT đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ TnT có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử TnT. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, người bệnh cần được chuẩn bị nhịn ăn ít nhất 10 h trước khi lấy máu, người bệnh tránh căng thẳng mất ngủ trước ngày lấy máu... - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL, máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 24 ngày ở 2-8°C, 12 tháng ở -20°C. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22- 25°C trước khi phân tích. Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: <0,01 ng/ml - Troponin T tăng bệnh lý trong: Nhồi máu cơ tim, Viêm cơ tim, một số trường hợp không liên quan tới bệnh tim như Suy thận...
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 29 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin <0.1 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + RF < 1500 IU/mL + Biotin <50 ng/mL trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ TnT tới 400 ng/mL - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

113. ĐỊNH LƯỢNG TROPONIN Ths [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Troponin T trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - TnT :Troponin T - hsTnT: Troponin Ths - QC: Quality control Nguyên lý: Troponin là đơn vị điều hòa cơ cơ bao gồm ba tiểu phần troponin T (TnT), troponin I (TnI) và troponin C (TnC). Trong đó TnC có cấu trúc tương tự TnC cơ vân nên chỉ TnT và TnI được xem là dấu ấn sinh học tim mạch đặc biệt trong bệnh nhồi máu cơ tim. hs TnT không phải là một loại TnT khác mà nó là Troponin độ nhạy cao được sử dụng phổ biến trên lâm sàng. hsTnT được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. TnT có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TnT đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TnT đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ TnT có trong mẫu thử.
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử hsTnT. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. Ngoài trường hợp cấp cứu, người bệnh không sử dụng các thuốc có Biotin ít nhất 8 giờ trước khi lấy máu. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL, máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 24 ngày ở 2-8°C, 12 tháng ở -20°C .Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22- 25°C trước khi phân tích. Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định.

	- Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.																								
2.6. Thời gian thực hiện KT		ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ																							
2.7 Địa điểm thực hiện KT		Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ																							
3. AN TOÀN		Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)																							
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH																									
4.1 Các bước thực hiện		Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.																							
4.2 Nhận định KQ		- hsTroponinT không phải là một loại Troponin khác mà nó là Troponin độ nhạy cao được sử dụng phổ biến trên lâm sàng. Các lý do để Troponin T trở thành hsTroponinT: + Tăng thể tích bệnh phẩm từ 15 µl đến 50 µl. + Sử dụng chất liên kết (kháng thể gắn Ru) được tối ưu hóa cao nhằm khuếch đại tín hiệu. + Giảm tín hiệu nền để tăng tỉ lệ tín hiệu/nhiều. + Giảm nhiễu gây nên bởi kháng thể dị nguyên (heterophic antibodies) bằng cách sử dụng kháng thể chuột - người (chimeric antibodies) thay vì kháng thể chuột đơn thuần (được sử dụng ở Troponin T Gen 4). - Bình thường hs-TnT <14ng/L. Trong hội chứng vành cấp, căn cứ vào kết quả xét nghiệm TnT sẽ phân tầng nguy cơ như sau: <table><tr><td><14 ng/L</td><td colspan="2">≥14 đến 52 ng/L</td><td colspan="2">≥53 ng/L</td></tr><tr><td>XN hs-TnT lại sau 6h</td><td colspan="2">XN hs-TnT lại sau 3giờ</td><td colspan="2">XN hs-TnT lại sau 3giờ</td></tr><tr><td><14 ng/L loại trừ NMCT</td><td>Biến đổi < 50%</td><td>Biến đổi > 50%</td><td>Biến đổi < 20%</td><td>Biến đổi > 20%</td></tr><tr><td>>14 ng/L theo phác đồ giữa</td><td>Tiên lượng xấu.XN lại giờ 6,12</td><td>NMCT</td><td>Tiên lượng xấu.XN lại giờ 6,12</td><td>NMCT</td></tr></table>				<14 ng/L	≥14 đến 52 ng/L		≥53 ng/L		XN hs-TnT lại sau 6h	XN hs-TnT lại sau 3giờ		XN hs-TnT lại sau 3giờ		<14 ng/L loại trừ NMCT	Biến đổi < 50%	Biến đổi > 50%	Biến đổi < 20%	Biến đổi > 20%	>14 ng/L theo phác đồ giữa	Tiên lượng xấu.XN lại giờ 6,12	NMCT	Tiên lượng xấu.XN lại giờ 6,12	NMCT
<14 ng/L	≥14 đến 52 ng/L		≥53 ng/L																						
XN hs-TnT lại sau 6h	XN hs-TnT lại sau 3giờ		XN hs-TnT lại sau 3giờ																						
<14 ng/L loại trừ NMCT	Biến đổi < 50%	Biến đổi > 50%	Biến đổi < 20%	Biến đổi > 20%																					
>14 ng/L theo phác đồ giữa	Tiên lượng xấu.XN lại giờ 6,12	NMCT	Tiên lượng xấu.XN lại giờ 6,12	NMCT																					
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ		- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm																							
5. NHỮNG SAI		- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị																							

SỐT VÀ XỬ TRÍ	ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 25 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 0.1 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + RF < 1500 IU/mL + Biotin < 20 ng/mL trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ TnT tới 100000 ng/L - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

114. ĐỊNH LƯỢNG TROPONIN I [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Troponin I trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - TnI :Troponin I - QC: Quality control Nguyên lý: Troponin là đơn vị điều hòa co cơ bao gồm ba tiểu phần troponin T (TnT), troponin I (TnI) và troponin C (TnC). Trong đó TnC có cấu trúc tương tự TnC cơ vân nên chỉ TnT và TnI được xem là dấu ấn sinh học tim mạch đặc biệt trong bệnh nhồi máu cơ tim. TnI được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. TnI có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TnI đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TnI đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ TnI có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử TnI. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL, máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 2 giờ ở 20-25°C, 12 tháng ở -20°C .Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22- 25°C trước khi phân tích. Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ

3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)	
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.	
4.2 Nhận định KQ	- Giá trị tham chiếu: <0,16 ng/ml - Troponin I tăng bệnh lý trong: Nhồi máu cơ tim, Viêm cơ tim, ghép tim...	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 25 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin <0.4 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + RF < 1500 IU/mL + Biotin <30 ng/mL trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + Không có hiệu ứng “high-dose hook” (Hiệu ứng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao) khi nồng độ TnI tới 1000 ng/mL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

115. ĐỊNH LƯỢNG TSH (THYROID STIMULATING HORMONE) [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng TSH (Thyroid Stimulating hormone) trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - TSH: Thyroid Stimulating hormone - QC: Quality control Nguyên lý: TSH (kích giáp trạng tố) là glycoprotein có trọng lượng phân tử 30 000 daltons bao gồm 2 tiểu đơn vị là chuỗi β và chuỗi α. Chuỗi β mang thông tin sinh học của TSH, còn chuỗi α giống với chuỗi α của LH, FSH và hCG. TSH được tiết ra bởi tế bào ưa kiềm ở thùy trước tuyến yên và cũng có nhịp ngày đêm. Xét nghiệm TSH thường được chỉ định trong các bệnh của tuyến giáp như cường giáp, suy giáp... TSH được định lượng bằng phương pháp miễn dịch sandwich sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. TSH có trong mẫu thử đóng vai trò kháng nguyên được kẹp giữa hai kháng thể, kháng thể thứ nhất là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TSH đánh dấu biotin, kháng thể thứ hai là kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TSH đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) tạo thành phức hợp miễn dịch kiểu sandwich. Cường độ phát quang tỷ lệ thuận với nồng độ TSH có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử TSH. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chống đông Heparin, thể tích máu 2mL, máu không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bệnh phẩm ổn định 7 ngày ở 2-8°C, 1 tháng ở -20°C. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22- 25°C trước khi phân tích. Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Giá trị tham chiếu: 0.27 - 4.2 μIU/ml. - <i>TSH máu tăng trong</i>: Suy tuyến giáp nguyên phát. - <i>TSH máu giảm trong</i>: Cường tuyến giáp (Basedow), Thiếu năng vùng dưới đồi yên, Điều trị bằng thyroxin.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Huyết thanh vàng: Bilirubin < 41 mg/dL. + Tán huyết: Hemoglobin < 1.0 g/dl. + Huyết thanh đục: Triglyceride < 1500 mg/dl. + Biotin < 60 ng/ml. trường hợp người bệnh sử dụng Biotin với liều > 5 mg/ngày cần lấy máu xét nghiệm ít nhất 8h sau khi sử dụng Biotin lần cuối. + RF < 3250 IU/mL + Không có hiệu ứng “high-dose hook” khi nồng độ TSH tới 1000 μIU/ml. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

116. ĐỊNH LƯỢNG URÊ [MÁU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Urê trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Urê là sản phẩm của quá trình chuyển hóa -NH₂ từ chu trình ure ở gan. Urê được đào thải chủ yếu qua thận. Nồng độ urê phụ thuộc nhiều vào chế độ ăn Urê máu được định lượng theo phương pháp động học: $\text{Urea} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Urease}} 2\text{NH}_4^{++} \text{CO}_3^{2-}$ $\text{NH}_4^{+} + 2\text{-}\alpha\text{-cetoglutarat} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-glutamat} + \text{NAD}^{+} + \text{H}_2\text{O}$
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Urê. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, nhịn ăn sáng, máu không vỡ hồng cầu. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL, không vỡ hồng cầu. - Sau khi lấy máu, đem ly tâm tách lấy huyết thanh hoặc huyết tương. - Bảo quản ở 2-8°C trong vòng 8 ngày, ở -20°C được 2 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22-25°C và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm. Để tránh những ảnh hưởng đến kết quả, bệnh phẩm, chuẩn cũng như control phải được phân tích ngay trong vòng 2 giờ
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có

	(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)	
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.	
4.2 Nhận định KQ	- Bình thường Vitamin B12 trong huyết thanh: 179-660 pmol/L - <i>Vitamin B12 tăng trong</i> : Viêm gan do Virus, Bạch cầu tủy mạn, Đa hồng cầu - <i>Vitamin B12 giảm trong</i> : Thường ít gặp giảm Vitamin B12 đơn độc: Thiếu máu ác tính, Rối loạn hấp thu, Thiếu máu hồng cầu to, Thiếu Vitamin B12 đặc trưng ở các tổn thương hệ TKTW, rối loạn chức phận neuron.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ		
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

117. ĐỊNH LƯỢNG VITAMIN B12

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Vitamin B12 trong máu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Vitamin B12 được định lượng theo nguyên lý miễn dịch cạnh tranh sử dụng công nghệ hóa phát quang hay điện hóa phát quang. Đầu tiên, mẫu thử được xử lý bằng thuốc thử tiền xử lý Vitamin B12 một B12 nội sinh. Tiếp theo kháng thể kháng Vitamin B12 đánh dấu ruthenium (chất có khả năng phát quang) gắn trên protein được cho vào mẫu đã qua tiền xử lý, phức hợp kháng nguyên Vitamin B12 và kháng thể kháng Vitamin B12 được thành lập, lượng phức hợp tạo ra tỉ lệ với nồng độ chất phân tích có trong mẫu. Thêm vào các vi hạt phủ streptavidin và kháng nguyên Vitamin B12 đánh dấu biotin. Kháng nguyên này sẽ gắn cạnh tranh với kháng thể kháng Vitamin B12 (đánh dấu ruthenium) gắn trên protein. Phức hợp vitamin B12 (trong mẫu bệnh phẩm) - kháng thể kháng vitamin B12 gắn trên protein - kháng nguyên Vitamin B12 đánh dấu biotin được hình thành. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin. Như vậy, nồng độ Vitamin B12 trong mẫu thử càng cao thì phức hợp này càng thấp và do vậy tín hiệu ánh sáng phát ra tỷ lệ nghịch với nồng độ Vitamin B12 có trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử định lượng Vitamin B12. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy máu để làm xét nghiệm, nhìn ăn sáng, máu không vỡ hồng cầu. - Phiếu xét nghiệm cần ghi đầy đủ thông tin về tên, tuổi, giới tính, khoa phòng, chẩn đoán của người bệnh và ghi rõ chỉ định xét nghiệm - Mẫu máu được lấy vào ống không có chất chống đông hoặc ống chứa chất chống đông Heparin, thể tích máu 2mL. - Bảo quản ở 2-8°C trong vòng 7 ngày, ở - 20°C được 12 tháng. Rã đông một lần. - Đảm bảo mẫu người bệnh, dung dịch chuẩn và QC phải ở nhiệt độ từ 22- 25°C và lắc đều trước khi tiến hành xét nghiệm.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

2.6. Thời gian thực hiện KT		ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ		
2.7 Địa điểm thực hiện KT		Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ		
3. AN TOÀN		Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)		
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH				
4.1 Các bước thực hiện		Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.		
4.2 Nhận định KQ		- Giá trị tham chiếu: 1,7- 8,3 mmol/L - <i>Ure máu tăng</i> : +Suy thận và các bệnh về thận +Sốt, nhiễm trùng +Các bệnh tim mạch +Ăn nhiều protid - <i>Ure máu giảm</i> : Suy gan nặng, suy dinh dưỡng ...		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ		- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ		Nguyên nhân	Sai sót	Xử trí
		Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng Ammonium heparin	Có thể làm tăng kết quả	Không sử dụng loại ống này
		Bệnh phẩm có nồng độ bilirubin tăng, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ít bị ảnh hưởng	
		Nồng độ > dải đo (0,5-40 mmol/L)	Sai lệch kết quả	Pha loãng bệnh phẩm
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng		
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO		- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

B. HÓA SINH NƯỚC TIỂU
118. ĐIỆN GIẢI (NA, K, CL) (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng điện giải (Na, K, Cl) trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng các chất điện giải (Na, K, Clo) bằng phương pháp điện cực chọn lọc
2.CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử ISE. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ phòng, ổn định đến thời hạn ghi trên hộp. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Nước tiểu: bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện

	- Ly tâm nước tiểu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	* Giá trị tham chiếu - Na: 120-130 mmol/24h - K: 35 - 120 mmol/24h - Clo: 120-140 mmol/24h + <i>Kali niệu tăng trong:</i> • Dùng các hormone steroid • Hội chứng Cushing • Viêm thận mất kali + <i>Kali niệu giảm trong</i> • Các bệnh thận có sự giảm đào thải nước tiểu: viêm cầu thận cấp, suy thận giai đoạn cuối • Thiếu năng vỏ thượng thận... + <i>Na niệu tăng trong:</i> • Rối loạn cân bằng nước. • Thiếu năng thượng thận... + <i>Na niệu giảm:</i> • Xơ gan.. + <i>Clo niệu tăng trong:</i> • Tổn thương ống niệu, mất muối do thận • Thiếu năng vỏ thượng thận, giảm sự hấp thu muối. + <i>Clo máu giảm trong:</i> • Mất nhiều mồ hôi. • Hội chứng Cuhsing, dung các corticoid thượng thận. • Đái tháo nhạt
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* <i>Trước phân tích</i> Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. * <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

119. ĐỊNH TÍNH AMPHETAMIN (TEST NHANH) [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính Amphetamin trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Sắc ký miễn dịch cạnh tranh: amphetamin trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với amphetamin ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kit thử nhờ mao dẫn. Amphetamin, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/ml, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phân tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phân tử này sẽ bị giữ lại sau đó bởi liên hợp amphetamin bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ amphetamin trên 300 ng/ml vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng amphetamin. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Thanh thử amphetamin - Hóa chất được bảo quản ở 25-30°C, hạn sử dụng theo ngày ghi trên hộp.
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Nước tiểu: bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị hóa chất: Thanh thử amphetamin - Chuẩn bị sinh phẩm: chứng âm, chứng dương Các bước thực hiện - Lắc đều ống nước tiểu - Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu - Đọc kết quả sau 5 phút: + Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C

	+ Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh
4.2 Nhận định KQ	* Giá trị bình thường: Âm tính * Dương tính: sử dụng các loại thuốc có chứa amphetamin.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* <i>Trước phân tích</i> Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu của quy trình kiểm tra chất lượng. * <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

120. ĐỊNH LƯỢNG AMPHETAMINE

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Amphetamine trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Amphetamin được định lượng bằng phương pháp miễn dịch enzyme. Xét nghiệm dựa trên vi khuẩn β galactosidase đã được biến đổi gene để tạo hai mảnh vỡ. Những mảnh vỡ có thể tạo các enzyme mà trong khi định lượng Amphetamin nó tác động lên Amphetamin tạo sự thay đổi màu sắc và có thể đo được. Trong khảo nghiệm, Amphetamin trong mẫu cạnh tranh với Amphetamin liên hợp trên 1 mảnh hoạt động của β Galactosidase về vị trí gắn kết kháng thể. Nếu Amphetamin có trong mẫu thử, nó liên kết với kháng thể và mảnh vỡ tự do tạo enzyme hoạt động. Nếu Amphetamin không có mặt trong mẫu thử. Amphetamin liên hợp ức chế sự hoạt động của mảnh vỡ β Galactosidase và không hình thành enzyme hoạt động. Lượng enzyme hình thành làm thay đổi độ hấp thụ tỷ lệ thuận với nồng độ Amphetamin trong mẫu thử
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Amphetamin. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy mẫu để làm xét nghiệm. - Nước tiểu được lấy vào dụng cụ sạch (nhựa hoặc thủy tinh). Ly tâm mẫu nước tiểu đục trước khi phân tích. - Nước tiểu: bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa).

	- Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm nước tiểu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	Xét nghiệm Amphetamin trong nước tiểu sử dụng cut-off là 500 ng/mL tùy lựa chọn so với mẫu nước tiểu âm tính.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Aceton < 1g/dL + Acid Ascorbic <1.5 g/dL + Ethanol <1 mg/dL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

121. ĐỊNH LƯỢNG AMYLASE (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Amylase trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Hoạt độ của Amylase xác định theo phương pháp động học enzym. $\text{CNPG3} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\alpha\text{-amylase}} \text{CNP} + \text{Maltotriase}$ CNPG3: 2-chloro-nitrophenyl- -D-maltotrioside CNP: 2-chloro-nitrophenol
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Amylase. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh đau bụng nghi ngờ viêm tụy hoặc sưng tuyến mang tai nghi ngờ quai bị - Nước tiểu được lấy vào dụng cụ sạch (nhựa hoặc thủy tinh). Ly tâm mẫu nước tiểu đục trước khi phân tích. - Nước tiểu: bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc.

	- Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm nước tiểu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.	
4.2 Nhận định KQ	*Trị số bình thường - Nước tiểu: 42-321 U/l *Amylase nước tiểu tăng trong - Các bệnh về tụy: viêm tụy cấp và mạn. - Bệnh đường mật. - Bệnh ổ bụng không phải bệnh tụy (loét thủng dạ dày và tắc ruột...) - Quai bị, viêm tuyến nước bọt	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	Mẫu nước tiểu: - Nồng độ bilirubin 684 $\mu\text{mol/l}$ gây nhiễu dưới 10% kết quả - Nồng độ haemoglobin 5 g/l gây nhiễu dưới 5% kết quả - Nồng độ Vitamin C 50mg/dl gây nhiễu dưới 5% kết quả	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

122. ĐỊNH LƯỢNG AXIT URIC (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Axit Uric trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Đo quang enzyme so màu: acid uric chuyển thành allantoin và peroxide dưới tác dụng của uricase. Peroxide phản ứng với 3,5-dichloro-2-hydrobenzenesulfonic acid và 4-aminophenazone với sự có mặt của peroxidase tạo phức chất quinoneimine có màu tím đỏ. Mật độ quang được đo. Ở bước sóng 520/660 nm tỉ lệ với nồng độ acid uric trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Axit Uric. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Nước tiểu 24 giờ, bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. - Bệnh phẩm hòa loãng 1/5 với nước cất; kết quả thu được nhân với độ hòa loãng. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC.

	- Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm nước tiểu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	* Giá trị tham chiếu: 1.2- 5.9 mmol/24 giờ * <i>Acid uric nước tiểu tăng trong</i> - Bệnh đa hồng cầu Vaquez. - Xạ trị. - Bệnh bạch cầu. - Viêm phổi. - Dùng thuốc lợi niệu... * <i>Acid uric nước tiểu giảm trong</i> - Suy thận. - Điều trị bằng llopurinol...
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* <i>Trước phân tích</i> - Mẫu nước tiểu 24 giờ phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8°C; lấy đủ toàn bộ nước tiểu của người bệnh trong 24 giờ. - Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> - Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. * <i>Sau phân tích</i> - Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

123. ĐỊNH LƯỢNG BARBITURATES

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Barbiturates trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Barbiturates được định lượng bằng phương pháp miễn dịch enzyme. Xét nghiệm dựa trên vi khuẩn β galactosidase đã được biến đổi gene để tạo hai mảnh vỡ. Những mảnh vỡ có thể tạo các enzyme mà trong khi định lượng Barbiturates nó tác động lên Barbiturates tạo sự thay đổi màu sắc và có thể đo được. Trong khảo nghiệm, Barbiturates trong mẫu cạnh tranh với Barbiturates liên hợp trên 1 mảnh hoạt động của β Galactosidase về vị trí gắn kết kháng thể. Nếu Barbiturates có trong mẫu thử, nó liên kết với kháng thể và mảnh vỡ tự do tạo enzyme hoạt động. Nếu Barbiturates không có mặt trong mẫu thử. Barbiturates liên hợp ức chế sự hoạt động của mảnh vỡ β Galactosidase và không hình thành enzyme hoạt động. Lượng enzyme hình thành làm thay đổi độ hấp thụ tỷ lệ thuận với nồng độ Barbiturates trong mẫu thử
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Barbiturates. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy mẫu để làm xét nghiệm. - Nước tiểu được lấy vào dụng cụ sạch (nhựa hoặc thủy tinh). Ly tâm mẫu nước tiểu đục trước khi phân tích. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có

	(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm nước tiểu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	Xét nghiệm Barbiturates trong nước tiểu sử dụng cut-off là 200 hay 300 ng/mL tùy lựa chọn so với mẫu nước tiểu âm tính.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Aceton < 1g/dL + Acid Ascorbic < 0.15 g/dL + Ethanol < 1 mg/dL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

124. ĐỊNH LƯỢNG BENZODIAZEPIN [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Benzodiazepin trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Benzodiazepin được định lượng bằng phương pháp miễn dịch enzyme. Xét nghiệm dựa trên vi khuẩn β galactosidase đã được biến đổi gene để tạo hai mảnh vỡ. Những mảnh vỡ có thể tạo các enzyme mà trong khi định lượng Benzodiazepin nó tác động lên Benzodiazepin tạo sự thay đổi màu sắc và có thể đo được. Trong khảo nghiệm, Benzodiazepin trong mẫu cạnh tranh với Benzodiazepin liên hợp trên 1 mảnh hoạt động của β Galactosidase về vị trí gắn kết kháng thể. Nếu Benzodiazepin có trong mẫu thử, nó liên kết với kháng thể và mảnh vỡ tự do tạo enzyme hoạt động. Nếu Benzodiazepin không có mặt trong mẫu thử. Benzodiazepin liên hợp ức chế sự hoạt động của mảnh vỡ β Galactosidase và không hình thành enzyme hoạt động. Lượng enzyme hình thành làm thay đổi độ hấp thụ tỷ lệ thuận với nồng độ Benzodiazepin trong mẫu thử
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Benzodiazepin. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Người bệnh cần được giải thích về mục đích của việc lấy mẫu để làm xét nghiệm. - Nước tiểu được lấy vào dụng cụ sạch (nhựa hoặc thủy tinh). Ly tâm mẫu nước tiểu đục trước khi phân tích. - Nước tiểu: bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và

	sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm nước tiểu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ. - Khi có kết quả cần xem xét đánh giá kết quả sau đó in báo cáo hoặc ghi kết quả vào phiếu xét nghiệm để trả cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	Xét nghiệm Benzodiazepin trong nước tiểu sử dụng cut-off là 200 hay 300 ng/mL tùy lựa chọn so với mẫu nước tiểu âm tính.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những yếu tố gây nhiễu cho kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Aceton < 1g/dL + Acid Ascorbic < 0.15 g/dL + Ethanol < 1 mg/dL. - Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

125. ĐỊNH TÍNH BETA HCG (TEST NHANH)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính beta hCG (test nhanh) trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Miễn dịch: Que thử có chứa một kháng thể đơn dòng kháng β HCG. Nếu mẫu có chứa β HCG sẽ tạo thành một phức hợp với kháng thể đơn dòng kháng β HCG (xuất hiện hai vạch phản ứng); nếu β HCG không có trong mẫu, hoặc một hàm lượng rất thấp, chỉ xuất hiện một vạch phản ứng
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Thanh thử β HCG - Hóa chất được bảo quản ở 25-30°C, hạn sử dụng theo ngày ghi trên hộp.
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Nước tiểu: bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị hóa chất: Thanh thử amphetamin - Chuẩn bị sinh phẩm: chứng âm, chứng dương Các bước thực hiện - Lắc đều ống nước tiểu - Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu - Đọc kết quả sau 5 phút: + Âm tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C + Dương tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh
4.2 Nhận định KQ	* Giá trị bình thường: Âm tính * Dương tính: sử dụng các loại thuốc có chứa amphetamin.
4.3 Trả kết quả	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm

và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* <i>Trước phân tích</i> Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu của quy trình kiểm tra chất lượng. * <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

126. ĐỊNH LƯỢNG CANXI (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Canxi trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Đo quang so màu: ion Ca^{++} phản ứng với Arsenazo III tạo phức chất có màu tím. Mật độ quang được đo ở bước sóng 660/700 nm, tỉ lệ với nồng độ calci trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Canxi. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Ống nước tiểu được ly tâm 2000-3000 vòng/phút trong 1-2 phút và gạn lấy phần trong. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện

	- Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	Trị số bình thường: 2.5 - 8.0 mmol/24giờ Calci nước tiểu tăng trong: Cường cận giáp, Bệnh to cực. Loãng xương. Viêm thận mạn. Thừa Vitamin D. Lao phổi, đa u tủy xương... Calci nước tiểu giảm trong: - Nhược cận giáp, nhược giáp. - Thiếu Vitamin D. - Nhuyễn xương
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8°C. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

127. ĐỊNH LƯỢNG CATECHOLAMIN (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Catecholamin trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Catecholamin trong nước tiểu được định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng cao áp.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Catecholamin. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Ống nước tiểu được ly tâm 2000-3000 vòng/phút trong 1-2 phút và gạn lấy phần trong. - Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy

	- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	Giá trị tham chiếu Epinephrin: 9.2 - 122.3 nmol/24giờ. Norepinephrin: 71.5 - 505.3 nmol/24giờ. Dopamin: 0 - 3227 nmol/24giờ. Tăng trong: U tủy thượng thận
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8°C. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

128. ĐỊNH LƯỢNG CORTISOL (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Cortisol trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Cortisol được định lượng bằng phương pháp miễn dịch điện hóa phát quang theo nguyên lý cạnh tranh thực hiện trên máy miễn dịch.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Cortisol. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Access II, Architect hoặc máy miễn dịch khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu 24 giờ không sử dụng chất bảo quản. -Ly tâm bệnh phẩm nếu nước tiểu đục. Bệnh phẩm không ly tâm có thể để trong 7 ngày ở 2-8°C, 3 tháng ở -20°C. Bệnh phẩm đã ly tâm có thể để trong 7 ngày ở 2-8°C, 4 tuần ở -20°C. Chỉ rã đông 1 lần. -Ống nước tiểu được ly tâm 2000-3000 vòng/phút trong 1-2 phút và gạn lấy phần trong.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành

	phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	Nước tiểu 24 giờ: 100-379 nmol/24 giờ. - Cortisol nước tiểu tăng trong: Có thai (tháng thứ 3-9), cường vỏ thượng thận, stress, hội chứng Cushing, u vỏ thượng thận, choáng nặng, cường giáp, dùng CTH, cường yên, sản giật. - Cortisol nước tiểu giảm: Bệnh addison (nhược năng vỏ thượng thận), nhược năng vùng dưới đồi tuyến yên, nhược giáp.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

129. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Creatinin trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Động học so màu: creatinin tạo phức hợp màu vàng cam với acid picric trong môi trường kiềm (phương pháp Jaffe). Sự thay đổi mật độ quang được đo ở bước sóng 520/800 nm tỉ lệ với nồng độ creatinin trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Creatinin. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8oC. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu 24 giờ hoặc nước tiểu ngẫu nhiên. Nước tiểu 24 giờ, bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. Ống nước tiểu được ly tâm 2000-3000 vòng/phút trong 1-2 phút và gạn lấy phần trong.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành

	phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	Giá trị tham chiếu: - Nam: 9.0 – 21.0 mmol/24 giờ - Nữ: 7.0 – 14.0 mmol/24 giờ <i>Creatinin nước tiểu tăng trong</i> - Cường giáp, bệnh của cơ... - Tiểu đường kèm dinh dưỡng kém. - Kinh nguyệt, có thai, sau đẻ. <i>Creatinin nước tiểu giảm trong:</i> - Suy thận.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8°C. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

130. ĐỊNH LƯỢNG DƯỠNG CHẤP [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Đường chấp trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng đường hấp bằng Enzym so màu: triglycerid trong mẫu nước tiểu bị thủy phân dưới tác dụng của lipase tạo glycerol. Glycerol tham gia phản ứng phosphoryl hóa tạo glycerol-3-phosphate; glycerol-3-phosphate bị oxy hóa tạo ra H_2O_2; H_2O_2 phản ứng với 4AAP và 4-Chlorophenol tạo hợp chất có màu đỏ. Độ đậm của màu tỷ lệ với nồng độ triglyceride (thành phần chính của đường chấp) trong nước tiểu.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Đường chấp. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu 24 giờ hoặc nước tiểu ngẫu nhiên Nước tiểu 24 giờ, bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. Ống nước tiểu được ly tâm 2000-3000 vòng/phút trong 1-2 phút và gạn lấy phần trong.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy.

	- Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.	
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: Âm tính - Bệnh lý: đái ra đường chấp với nồng độ cụ thể tùy từng trường hợp bệnh nhân (g/L)	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), có thể bảo quản ở 2-8°C. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

131. ĐỊNH TÍNH DƯỠNG CHẤP [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG		
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính Dưỡng chấp trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.	
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Dùng ete để chiết xuất dưỡng chấp. Sau đó cho bay hơi ete còn lại cặn dưỡng chấp có màu vàng.	
2. CHUẨN BỊ		
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên	
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Bình thủy tinh 200ml, đầu côn xanh và vàng. - Bát sứ Hóa chất/sinh phẩm - Dung dịch cồn Amoniac Cồn 90o 4,7 ml Amoniac đặc 15 ml Nước cất vừa đủ 500 ml - Dung dịch Adam Ete 11 ml Cồn Amoniac 10 ml Dung dịch này pha khi làm	
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.	
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu ngẫu nhiên. Chế độ ăn chất béo một ngày hoặc một đêm trước xét nghiệm cần được thực hiện để làm tăng dưỡng chấp niệu	
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.	
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ	
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ	
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)	
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH		
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị Chuẩn bị hóa chất và dụng cụ đã nêu ở trên để sẵn sàng sử dụng. Các bước thực hiện - Cho vào bình cỡ 200 ml + Nước tiểu: 10 ml + Amoniac: 5 giọt + Dung dịch Adam: 21 ml - Lắc nhẹ, để 15 phút - Gạn bỏ phần nước ở dưới, rửa 2 lần bằng nước cất, mỗi lần khoảng 5- 10 ml. - Gạn bỏ nước, tráng bình bằng 2ml ete. - Gạn ete vào bát sứ, làm khô bằng cách thủy sôi.	

	- Lau khô nước bám vào bát sứ, đặt vào bình hút ẩm độ vài giờ. - Nếu có một lớp vàng bám vào bát sứ là dương tính
4.2 Nhận định KQ	* Dưỡng chấp niệu do ký sinh trùng, là loại chủ yếu, gặp ở vùng nhiệt đới (Parasitic, primary, tropical): các ký sinh trùng có thể gây dưỡng chấp niệu gồm: - Giun chỉ (Wuchereria bancrofti) - Sán dây (Taenia echinococcus) - Sán nana (Taenia nana) - Các ký sinh trùng sốt rét (Malarial parasites) * Dưỡng chấp niệu không do ký sinh trùng, là loại thứ yếu, không gặp ở vùng nhiệt đới (Nonparasitic, secondary: nontropical) - Bệnh bẩm sinh (Congenital) - Các u bạch huyết đường tiết niệu (Lymphangiomas of urinary tract) - Mạch bạch huyết lớn ở niệu đạo hoặc bàng quang bị rò - Chứng hẹp ống ngực - Rò ống thanh dịch sau phúc mạc - Rò đường bạch huyết - tiết niệu do chấn thương - Tắc đường bạch huyết do: + Tắc ống ngực do khối u + Các tuyến u hạt, phình động mạch chủ và các dị tật + Tắc các ống bạch huyết sau phúc mạc do một số nguyên nhân - Các nguyên nhân khác: + Thai nghén + Đái tháo đường + Thiếu máu ác tính (Perniceous anaemia)
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SỐT VÀ XỬ TRÍ	- Do xét nghiệm ete kém nhạy với trường hợp dưỡng chấp niệu nhẹ nên có thể kết hợp với xét nghiệm đánh giá độ đục. - Gần đây, người ta cũng sử dụng phương pháp điện di để phát hiện các thành phần lipid của nước tiểu và triglycerid của nước tiểu đã được chứng minh có mặt nếu triệu chứng lâm sàng là rõ ràng. Xét nghiệm triglycerid có độ nhạy và độ đặc hiệu 100% đối với dưỡng chấp niệu. Đây là một xét nghiệm không xâm lấn và không phụ thuộc vào sai số thực hành. Các giá trị được đánh giá của chylomicron, triglycerid và cholesterol trong nước tiểu có thể chỉ dẫn mức độ bất thường của bệnh.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

132. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Glucose trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng glucose theo phương pháp Hexokinase. $\text{Glucose} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK, Mg}^{2+}} \text{Glucose-6-phosphate} + \text{ADP}$ $\text{Glucose-6-phosphate} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G6P-DH}} \text{Gluconate-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$ HK: hexokinase G6P-DH: glucose-6-phosphate dehydrogenase Đo ở bước sóng 340 nm
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Glucose. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu tươi, lấy ngẫu nhiên, ổn định trong 2 giờ ở nhiệt độ 20 – 25°C. Đo càng sớm càng tốt. Để tăng độ nhạy nên lấy nước tiểu sau ăn. Ống nước tiểu được ly tâm 2000-3000 vòng/phút trong 1-2 phút và gạn lấy phần trong.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc.

	- Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	+ Trị số bình thường: 0,1 – 0,8 mmol/l + Glucose xuất hiện trong nước tiểu khi ngưỡng thận thấp, khi bị đái tháo đường, khi dùng ACTH hay corticoid kéo dài... + Đây là xét nghiệm vừa ít nhạy, vừa không đặc hiệu nên ít được sử dụng, người ta chỉ dùng xét nghiệm này khi không làm được xét nghiệm máu. Kết quả glucose niệu dương tính đòi hỏi một xét nghiệm về glucose máu để xác minh.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

133. ĐỊNH TÍNH MARIJUANA (THC) (TEST NHANH) [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính marijuana (THC) trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Sắc ký miễn dịch cạnh tranh: marijuana trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với marijuana ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kit thử nhờ mao dẫn. Marijuana, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/ml, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phân tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phân tử này sẽ bị giữ lại sau đó bởi liên hợp marijuana bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ marijuana trên 300 ng/ml vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng marijuana. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm Thanh thử marijuana Hóa chất được bảo quản ở 25 - 30°C.
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu; bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25 - 30°C, ổn định trong vòng 2 ngày.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị hóa chất: Thanh thử marijuana - Chuẩn bị sinh phẩm: chứng âm, chứng dương Các bước thực hiện - Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu, đọc kết quả sau 5 phút: Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

	- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	* Giá trị bình thường: Âm tính * Dương tính: sử dụng các loại thuốc có chứa marijuana.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* <i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> Dụng cụ làm phải sạch, điều kiện bảo quản thanh thử phải đảm bảo * <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

134. ĐỊNH LƯỢNG MAU (MICRO ALBUMIN ARINE) [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng MAU (Micro albumin arine) trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - MAU: Micro albumin arine - QC: Quality control Nguyên lý: Miền dịch đo độ đục: MAU phản ứng đặc hiệu với kháng thể kháng MAU tạo hợp chất không tan làm đục môi trường. Mật độ quang của môi trường phản ứng tỷ lệ với nồng độ MAU trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử MAU. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu tươi, lấy ngẫu nhiên, ổn định trong 2 giờ ở nhiệt độ 20 – 25°C. Đo càng sớm càng tốt. Để tăng độ nhạy nên lấy nước tiểu sau ăn. Ống nước tiểu được ly tâm 2000-3000 vòng/phút trong 1-2 phút và gạn lấy phần trong.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC.

	- Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy. - Nếu kết quả vượt quá ngưỡng tuyến tính của máy: hòa loãng nước tiểu và tiến hành phân tích lại trên mẫu hòa loãng, kết quả nhân với độ hòa loãng. - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 30 mg/24 giờ - MAU tăng trong: Phát hiện sớm biến chứng thận ở người bệnh đái tháo đường, tăng huyết áp.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

135. ĐỊNH LƯỢNG OPIATE

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Opiate trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Opiat nước tiểu được định lượng bằng phương pháp miễn dịch enzym.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Opiate. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu được lấy vào dụng cụ sạch (nhựa hoặc thủy tinh). Ly tâm mẫu nước tiểu đục trước khi phân tích.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy. - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

	- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 30 mg/24 giờ - MAU tăng trong: Phát hiện sớm biến chứng thận ở người bệnh đái tháo đường, tăng huyết áp.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó. <i>Những yếu tố gây nhiễu</i> Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi: + Aceton < 1g/dL + Acid Ascorbic < 0.15 g/dL + Ethanol < 1 mg/dL. Khắc phục: Có thể hòa loãng bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm sau đó nhân kết quả với độ hòa loãng (Trường hợp có hòa loãng tự động trên máy thì kết quả không cần nhân với độ hòa loãng do máy đã tự tính toán kết quả).
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

136. ĐỊNH TÍNH OPIATE (TEST NHANH) [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính Opiate trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Định tính Opiate bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Opiate trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với morphin ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kit thử nhờ mao dẫn. Opiate, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/mL, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phân tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phân tử này sẽ bị giữ sau đó bởi liên hợp Opiate bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ Opiate trên 300 ng/mL vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng Opiate. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm Thanh thử Opiate Hóa chất được bảo quản ở 25 - 30°C.
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu; bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25 - 30°C, ổn định trong vòng 2 ngày.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị hóa chất: Thanh thử Opiate - Chuẩn bị sinh phẩm: chứng âm, chứng dương Các bước thực hiện - Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu, đọc kết quả sau 5 phút: Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

	- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	* Giá trị bình thường: Âm tính * Dương tính: sử dụng các loại thuốc có chứa Opiate.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* <i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> Dụng cụ làm phải sạch, điều kiện bảo quản thanh thử phải đảm bảo * <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

137. ĐỊNH TÍNH MORPHIN (TEST NHANH) [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính Morphin trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Định tính Morphin bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Morphin trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với morphin ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kit thử nhờ mao dẫn. Morphin, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/mL, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phân tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phân tử này sẽ bị giữ sau đó bởi liên hợp morphin bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ morphin trên 300 ng/mL vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng morphin. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm Thanh thử Morphin Hóa chất được bảo quản ở 25 - 30°C.
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu; bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25 - 30°C, ổn định trong vòng 2 ngày.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị hóa chất: Thanh thử Morphin - Chuẩn bị sinh phẩm: chứng âm, chứng dương Các bước thực hiện - Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu, đọc kết quả sau 5 phút: Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T

	- Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	* Giá trị bình thường: Âm tính * Dương tính: sử dụng các loại thuốc có chứa Morphin
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* <i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> Dụng cụ làm phải sạch, điều kiện bảo quản thanh thử phải đảm bảo * <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

138. ĐỊNH TÍNH CODEIN (TEST NHANH) [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính Codein trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Định tính Codein bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Codein trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với Codein ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kit thử nhờ mao dẫn. Codein, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/mL, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phần tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phần tử này sẽ bị giữ sau đó bởi liên hợp Codein bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ Codein trên 300 ng/mL vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng Codein. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm Thanh thử Codein Hóa chất được bảo quản ở 25 - 30°C.
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu; bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25 - 30°C, ổn định trong vòng 2 ngày.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị hóa chất: Thanh thử Codein - Chuẩn bị sinh phẩm: chứng âm, chứng dương Các bước thực hiện - Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu, đọc kết quả sau 5 phút: Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

	- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	* Giá trị bình thường: Âm tính * Dương tính: sử dụng các loại thuốc có chứa Codein
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* <i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> Dụng cụ làm phải sạch, điều kiện bảo quản thanh thử phải đảm bảo * <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

139. ĐỊNH TÍNH HEROIN (TEST NHANH)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính Heroin trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Định tính Heroin bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Heroin trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với Heroin ở những vị trí gắn kết kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thấm lên trên dọc theo màng thấm kit thử nhờ mao dẫn. Heroin, nếu có mặt trong nước tiểu với nồng độ thấp hơn 300 ng/mL, sẽ không thể bão hòa các vị trí gắn kết của những phân tử phủ kháng thể trên kit thử. Những phân tử này sẽ bị giữ sau đó bởi liên hợp Heroin bất động và hình thành vạch màu trên vùng kết quả. Vạch màu không được hình thành trên vùng kết quả nếu mức độ Heroin trên 300 ng/mL vì nó bão hòa được tất cả các vị trí gắn kết của kháng thể kháng Codein. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm Thanh thử Heroin Hóa chất được bảo quản ở 25 - 30°C.
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu; bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25 - 30°C, ổn định trong vòng 2 ngày.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị hóa chất: Thanh thử Heroin - Chuẩn bị sinh phẩm: chứng âm, chứng dương Các bước thực hiện - Nhúng ướt thanh thử vào nước tiểu, đọc kết quả sau 5 phút: Dương tính: xuất hiện một vạch ở vị trí C Âm tính: xuất hiện hai vạch ở vị trí C và T - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm).

	- Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	* Giá trị bình thường: Âm tính * Dương tính: sử dụng các loại thuốc có chứa Heroin
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	* <i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. * <i>Trong phân tích</i> Dụng cụ làm phải sạch, điều kiện bảo quản thanh thử phải đảm bảo * <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

140. ĐỊNH LƯỢNG PHOSPHO (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Phospho trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Phospho vô cơ phản ứng với molybdate tạo phức heteropolyacid. Mật độ quang được đo ở bước sóng vùng tử ngoại (340/380) nm, tỉ lệ thuận với nồng độ phospho trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Phospho. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu ngẫu nhiên hoặc nước tiểu 24h. Nước tiểu 24 giờ, bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. Bệnh phẩm hòa loãng 1/5 với nước cất; kết quả thu được nhân với độ hòa loãng.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm.

	Các bước thực hiện - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy. - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.	
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 12.9 - 42.0 mmol/24 giờ - Phospho nước tiểu tăng trong: Cường cận giáp, thiếu Vitamin D, hội chứng Debré-Fanconi, ăn nhiều thịt, bất đông... - Phospho nước tiểu giảm trong: Nhược cận giáp, viêm thận mạn, thương hàn, thiếu máu, ăn nhiều rau...	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SỐT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu 24 giờ phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8°C; lấy đủ toàn bộ nước tiểu của người bệnh trong 24 giờ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

141. ĐỊNH TÍNH PHOSPHO HỮU CƠ [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính Phospho hữu cơ trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Phospho hữu cơ là chất ức chế mạnh các carboxylic ester hydrolase bao gồm: cetylcholinesterase và Pseudocholinesterase huyết tương, dẫn đến sự tích tụ các cetylcholin tại các synap thần kinh. Trên lâm sàng thường gặp 3 hội chứng liên quan đến ngộ độc Phospho hữu cơ: hội chứng Muscarin, hội chứng Nicotin và hội chứng Thần kinh trung ương. Phospho hữu cơ được hấp thụ vào cơ thể qua đường tiêu hóa, đường hô hấp, đường da và niêm mạc. Định tính Phospho hữu cơ có trong nước tiểu hoặc dịch rửa dạ dày bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng (Thin Layer Chromatography) Sắc ký lớp mỏng (TLC) là một kỹ thuật sắc ký được dùng để tách các chất trong hỗn hợp khi cho pha động di chuyển qua pha tĩnh (đã được đặt sẵn hỗn hợp cần tách). Pha tĩnh là một lớp mỏng chất hấp phụ, thường là silica gel, aluminium oxide, hoặc cellulose được phủ trên một mặt phẳng chất trơ. Pha động bao gồm dung dịch cần phân tích được hòa tan trong một dung môi thích hợp và được hút lên bản sắc ký bởi mao dẫn. Trong quá trình di chuyển trên lớp hấp phụ, các cấu tử trong hỗn hợp phân tích di chuyển trên lớp mỏng, cùng chiều với pha động, với tốc độ khác nhau. Kết quả ta thu được 1 sắc ký đồ trên lớp mỏng.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Hệ thống chạy sắc ký lớp mỏng Nanomat 4 của hãng Camag - Bình chiết 250 mL - Đĩa Persi, cốc có mỏ - Bộ chấm mẫu - Giấy quỳ Hóa chất/sinh phẩm - Pha tĩnh: Bản mỏng Silica gel (10 cm × 3 cm). - Pha động: Dung dịch (nHexan: ceton) theo tỷ lệ thể tích 4: 1. - Dung dịch hiện màu PdCl₂ 0,25%/HCl 0,1N. - Dung môi chiết: Diethyl Ether, còn tuyệt đối. - Dung dịch H₂SO₄ 10%. - Dung dịch chuẩn: Thường dùng thuốc trừ sâu nhóm lân hữu cơ như Volphatox (Methyl Parathion-MP), Thiophot (Parathion), Dipterex và DDVP (Dichlorvos, Vapona).
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	- Nước tiểu: 50 - 150 mL (tốt nhất 150mL) - Dịch rửa dạ dày: 50 - 150 mL
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có

	(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	- <i>Tách chiết mẫu</i> Cho vào bình chiết mẫu 50 - 100mL nước tiểu hoặc dịch rửa dạ dày, 20- 30mL Diethyl Ether, thêm một vài giọt H₂SO₄ 10% (để đảm bảo môi trường là acid, có thể kiểm tra bằng giấy quỳ). Lắc trộn đều dung dịch trong bình chiết. Sau đó để yên cho dung dịch phân thành 2 lớp, chiết lấy phần dung dịch phía trên. Cho thêm vào bình chiết 1-5mL cồn tuyệt đối. Tiếp tục lắc nhẹ và đều dung dịch, để yên cho dung dịch tách thành 2 lớp, và chiết lấy phần dung dịch phía trên. Cho dung dịch thu được ra đĩa Persi, đun trên bếp để bay hơi bớt dung môi. - <i>Chấm mẫu và chạy sắc ký lớp mỏng</i> Đặt bản mỏng trên bàn chấm mẫu, cố định bản mỏng bằng nam châm. Sử dụng kim chấm mẫu để lấy mẫu bệnh và mẫu đối chứng (chuẩn), sau đó tiến hành chấm lên bản mỏng. Sau khi chấm mẫu xong, để khô bản mỏng ở nhiệt độ phòng khoảng 10 phút (hoặc sấy khô nhiệt độ 40oC khoảng 1 phút). Cho dung dịch chạy sắc ký nHexan- ceton (4:1) vào bình chạy mẫu (lớp dung dịch dày khoảng 1-5mm), đặt bản mỏng mới chấm vào bình và đậy nắp bình lại. * Lưu ý: phần chấm mẫu đặt phía dưới, tiếp xúc với dung môi chạy. Điểm chấm mẫu cách mặt dung môi khoảng 0,5-1cm. Chờ cho dung môi chạy gần hết chiều dài của bản mỏng (cách mép trên khoảng 1cm), lấy bản mỏng ra và để khô ở nhiệt độ phòng (hoặc sấy khô). Sử dụng thuốc hiện màu PdCl₂ 0,25%/HCl 0,1N phun đều lên bản mỏng.
4.2 Nhận định KQ	So sánh vết màu tạo ra trên bản mỏng (vết mẫu bệnh và vết mẫu chuẩn): - Dương tính: trên bản mỏng xuất hiện 2 vết có cùng màu vàng cam trên nền trắng và R_f của mẫu thử tương đương với R_f của mẫu chuẩn thì kết luận là có Phospho hữu cơ trong mẫu thử. R_f: hệ số di chuyển, được tính bằng tỷ lệ giữa khoảng dịch chuyển của chất thử và khoảng dịch chuyển của dung môi Công thức tính: $R_f = a/b$ Trong đó: a (cm): khoảng cách từ điểm xuất phát đến tâm của vết mẫu thử. b (cm): khoảng cách từ điểm xuất phát đến mức dung môi đo trên cùng đường đi của vết. R_f: Chỉ có giá trị từ 0 đến 1. - Âm tính: Trên bản mỏng chỉ xuất hiện 1 vết màu vàng cam của mẫu chuẩn thì kết luận không có Phospho hữu cơ trong bệnh phẩm.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- <i>Kết quả âm tính giả</i> + Nguyên nhân: Quá trình tách chiết chất cần phân tích chưa đúng Chất cần phân tích bị biến đổi trong quá trình tách chiết, đặc biệt là bước đuổi dung môi trên bếp. Chất cần phân tích bị rơi bớt theo phần dung môi cần loại bỏ + Cách xử trí: Tiến hành làm lại xét nghiệm một cách cẩn trọng - <i>Kết quả không xuất hiện vết màu cam trên bản mỏng</i> + Nguyên nhân: Dung dịch hiện màu bị hỏng Dung dịch chuẩn bị hỏng + Cách xử trí: Thay các dung dịch bị hỏng

	- Kết quả dương tính giả + Nguyên nhân: Xử lý mẫu chưa đạt, còn tạp chất trong mẫu thử + Cách xử trí: Tiến hành xử lý mẫu lại, cẩn thận hơn. Xem lại dung dịch pha động.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

142. ĐỊNH TÍNH PORPHYRIN [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính Porphyrin trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Porphyrin trong môi trường acid Clohydric tạo phức chất có màu hồng.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Giá đựng ống nghiệm. - Ống nghiệm, pipet các loại - Đầu côn xanh, vàng Hóa chất/sinh phẩm - Hóa chất/sinh phẩm: - Acid acetic - Ether - Acid HCl 20%. Hóa chất được bảo quản ở 25-30°C
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu; bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	- Cho vào bình gạn: + Nước tiểu: 40 ml + Acid acetic: 5 ml + Ether: 10ml - Lắc đều, để yên 30 phút, gạn bỏ phần nước tiểu giữ lại phần ether ở trên. - Thêm HCL 20%: 2 ml, lắc đều. - Để 1 giờ - Đọc kết quả ở phần dưới: + Có màu hồng thâm: dương tính + Có màu hồng nhạt: Bình thường + Không có màu: Âm tính - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh
4.2 Nhận định	Giá trị bình thường: Âm tính

KQ	Phản ứng Porphyrin dương tính trong: Đái ra porphyrin	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- <i>Trước phân tích</i> Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. - <i>Trong phân tích</i> Đảm bảo đúng quy trình kỹ thuật. - <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

143. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Protein trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Đo quang so màu: phức hợp pyrogallol đỏ - molybdate gắn với nhóm amino của phân tử protein tạo thành phức chất màu xanh tím có mật độ quang cực đại ở bước sóng 600nm. Mật độ quang tỉ lệ với nồng độ protein trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Protein niệu. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu tươi hoặc nước tiểu 24h. Nước tiểu 24 giờ, bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. Ống nước tiểu được ly tâm 2000-3000 vòng/phút trong 1-2 phút và gạn lấy phần trong.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành

	phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu máu ở tốc độ 3000 vòng/phút trong 5 phút. - Mẫu sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích. - Lưu ý: mẫu bệnh phẩm nên được tiến hành phân tích trong vòng 2 giờ.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: Âm tính - Protein nước tiểu tăng trong: + Các bệnh thận: suy thận, hội chứng thận hư, viêm cầu thận... + Nhiễm độc thai nghén.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu 24 giờ phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8°C; lấy đủ toàn bộ nước tiểu của người bệnh trong 24 giờ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

144. ĐỊNH TÍNH PROTEIN BENCE -JONES [NIỆU]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định tính Protein bence –jones trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Protein nhiệt tan (chuỗi nhẹ: Lamda hoặc Kappa), kết tủa ở nhiệt độ 50- 60oC và tan khi sôi.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Giá đựng ống nghiệm. - Ống nghiệm, pipet các loại - Đầu côn xanh, vàng - Đèn cồn. Hóa chất/sinh phẩm - NaCL 0,9% - Acid acetic 1/10 - Giấy quỳ - Giấy lọc Hóa chất được bảo quản ở 25-30°C
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu; bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	- Đun sôi và lọc để loại protein thật - Điều chỉnh pH bằng acetic 1/10 cho chuyển màu đỏ với giấy quỳ. - Lấy 2 ml nước tiểu và 2 ml NaCL 0,9% cho vào ống nghiệm, trộn đều đun nóng ống nghiệm trên ngọn lửa đèn cồn rồi quan sát: + Protein Bence Jones xuất hiện khi nhiệt độ đạt tới 60oC, dung dịch trong ống nghiệm xuất hiện tủa trắng và tủa đó tan ra nếu tiếp tục đun sôi. Tủa lại xuất hiện khi dung dịch trong ống nghiệm được làm lạnh. + Nếu không thấy có hiện tượng trên là không có protein Bence Jones. - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh
4.2 Nhận định KQ	Giá trị bình thường: Âm tính Dương tính: Đa u tủy xương (Kahler)
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- <i>Trước phân tích</i> Nước tiểu của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu, mủ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. - <i>Trong phân tích</i> Phải loại trừ protein thật bằng cách đun sôi rồi lọc. - <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

145. ĐỊNH LƯỢNG URÊ (NIỆU)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Urê trong nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Ure bị thủy phân dưới tác dụng của enzyme urease tạo ammonia; ammonia tác dụng với 2-oxoglutarat và NADH dưới tác dụng của GLDH tạo NAD ⁺ Sự giảm mật độ quang của NADH theo thời gian tỉ lệ với nồng độ ure trong mẫu bệnh phẩm ở bước sóng 340 nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Ure niệu. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu, bảo quản ở 2-8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25- 30°C, ổn định trong vòng 2 ngày. Bệnh phẩm hòa loãng 1/10 với nước cất; kết quả thu được nhân với độ hòa loãng. Ống nước tiểu được ly tâm 2000-3000 vòng/phút trong 1-2 phút và gạn lấy phần trong.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC.

	- Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: 166 - 581 mmol/24 giờ - Ure nước tiểu tăng trong: Bệnh thận, Sốt cao, Tiểu đường, Một số bệnh gan, Nhiễm độc (Phospho, Antimoon, Asen...) - Ure nước tiểu giảm trong: Bệnh gan (vàng da nặng, xơ gan phì đại, ung thư...), Suy thận mạn, Viêm thận nhiễm độc (Chì, Thủy ngân...).
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	<i>Trước phân tích</i> Mẫu nước tiểu 24 giờ phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8°C; lấy đủ toàn bộ nước tiểu của người bệnh trong 24 giờ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

146. TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU (BẢNG MÁY TỰ ĐỘNG)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách tổng phân tích nước tiểu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý: Các thông số hóa sinh nước tiểu được bán định lượng bằng thanh giấy thử sử dụng kỹ thuật đo phản quang. Riêng xét nghiệm tỷ trọng thì được đo bằng khúc xạ kế và kết quả có giá trị định lượng.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Ống nghiệm. - Giá đựng ống nghiệm.. Hóa chất/sinh phẩm - Test tổng phân tích nước tiểu 10 hoặc 11 thông số. - Hóa chất QC các mức.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Máy phân tích nước tiểu. - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Nước tiểu; bảo quản ở 2 - 8°C, ổn định trong vòng 7 ngày; bảo quản ở 25-30°C, ổn định trong vòng 2 ngày.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	- Phân tích mẫu bệnh phẩm của người bệnh theo chương trình của máy. Nhúng ướt toàn bộ thanh thử vào nước tiểu. + Đặt thanh thử vào khay đựng test. + Nhấn nút Start. Máy sẽ tự phân tích kết quả. - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	Tỷ trọng Bình thường tỷ trọng nước tiểu vào khoảng 1,014 - 1,028. Tỷ trọng tăng trong bệnh ĐTĐ, giảm trong bệnh đái tháo nhạt. Tỷ trọng thấp kéo dài cũng thường gặp trong suy thận. pH - Bình thường pH từ 5 - 6. - pH axit: Đái tháo đường không kiểm soát, mất nước, đói lả. - pH kiềm: nhiễm khuẩn tiết niệu

	Các chất cetonic Bình thường không có các chất cetonic trong nước tiểu. Khi chúng xuất hiện thì có thể người bệnh mắc bệnh đái đường có biến chứng toan ceto, người bệnh nhện đói lâu ngày, nôn mửa kéo dài, trong một vài trường hợp ngộ độc. Máu - Bình thường không có hồng cầu trong nước tiểu. - Dương tính và hồng cầu còn nguyên: Sỏi thận, lao thận, ung thư thận, viêm thận. - Dương tính và hồng cầu đã vỡ: tan máu như sốt rét, vàng da do tan máu, ngộ độc photpho... Bilirubin (Sắc tố mật) - Bình thường Bilirubin không có mặt trong nước tiểu. - Dương tính: có tổn thương của gan hoặc đường dẫn mật. Urobilinogen - Bình thường có ít trong nước tiểu. - Tăng: bệnh gan hoặc tan huyết - Nếu tắc mật hoàn toàn thì không có Urobilinogen trong nước tiểu. Protein niệu - Bình thường nước tiểu có chứa một lượng nhỏ Protein không đủ tạo ra phản ứng dương tính trên giấy thử. - Dương tính: bệnh thận, nhiễm trùng tiết niệu, THA, ngộ độc thai nghén, suy tim xung huyết. Đường niệu - Bình thường không có Glucose trong nước tiểu. - Dương tính: ĐTĐ, Stress, Viêm tụy cấp, Cushing, sau gây mê... Nitrit - Bình thường không có trong nước tiểu - Dương tính: nhiễm trùng tiết niệu Bạch cầu Dương tính: nhiễm trùng bàng quang hay thận.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Trước phân tích Mẫu nước tiểu 24 giờ phải được lấy theo đúng quy trình: dụng cụ lấy mẫu phải đảm bảo sạch, có chất bảo quản (nếu cần), bảo quản ở 2-8°C; lấy đủ toàn bộ nước tiểu của người bệnh trong 24 giờ. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. - Trong phân tích Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. - Sau phân tích Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

C. HÓA SINH DỊCH NÃO TỦY
147. ĐỊNH LƯỢNG CLO (DỊCH NÃO TỦY)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Clo trong dịch não tủy nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng Clo dịch não tủy bằng phương pháp điện cực chọn lọc.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Clo dịch não tủy. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch não tủy, có thể bảo quản ở 2 – 8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu dịch não tủy ở tốc độ 2000 vòng/phút trong 1-2 phút. - Mẫu dịch não tủy sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm

	- Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích		
4.2 Nhận định KQ	Giá trị tham chiếu Clo: 120-130 mmol/L <i>Tăng bệnh lý:</i> Một số bệnh thần kinh trung ương, các trường hợp có Clorua huyết tương tăng. <i>Giảm bệnh lý:</i> Viêm màng não, động kinh		
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm		
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất.		
	- Những sai sót và cách xử trí:		
	Các yếu tố	Hậu quả	Xử trí
	Bệnh phẩm lấy vào ống chống đông bằng EDTA	Làm giảm kếtquả khoảng 7%	Không sử dụng loại chất chống đông này
	Bệnh phẩm tăng bilirubin, huyết tán, tăng lipid máu, đang sử dụng thuốc	Kết quả ảnh hưởng không rõ	
<i>Trước phân tích</i> Dịch não tủy của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.			
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.		

148. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE (DỊCH NÃO TỦY)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Glucose trong dịch não tủy nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Enzym UV (phương pháp hexokinase): Glucose bị phosphoryl hóa bởi ATP dưới tác dụng của enzyme hexokinase tạo glucose-6-phosphat. Glucose-6-phosphat phản ứng với NAD dưới tác dụng của glucose-6-phosphat dehydrogenase tạo gluconate-6-phosphat và NADH+H⁺ Sự tăng mật độ quang được đo ở bước sóng 340 nm tỉ lệ với nồng độ glucose dịch não tủy trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Glucose dịch não tủy. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch não tủy, có thể bảo quản ở 2 – 8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành

	phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu dịch não tủy ở tốc độ 2000 vòng/phút trong 1-2 phút. - Mẫu dịch não tủy sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích
4.2 Nhận định KQ	Giá trị tham chiếu: 2,2 -3,9 mmol/L. <i>Glucose dịch não tủy tăng trong:</i> Đái tháo đường, Viêm não, các u não, xuất huyết não, Động kinh, co giật <i>Glucose dịch não tủy giảm trong:</i> Viêm màng não mủ do màng não cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, liên cầu khuẩn; Viêm màng não do lao; Hạ đường máu
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch não tủy của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

149. PHẢN ỨNG PANDY [DỊCH]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách thực hiện phản ứng Pandy dịch não tủy nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Globulin phân tử lớn (globulin miễn dịch) bị kết tủa bởi dung dịch phenol bão hòa
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Dung dịch phenol bão hòa - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 25-30°C. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch não tủy, có thể bảo quản ở 2 – 8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị Chuẩn bị hóa chất phenol bão hòa Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu dịch não tủy ở tốc độ 2000 vòng/phút trong 1-2 phút. - Cho vào ống nghiệm 1 ml Phenol bão hoà, dùng pipet hút DNT và nhỏ vào ống nghiệm 1 giọt: Nếu hỗn hợp dịch não tủy - phenol vẫn giữ nguyên màu trong suốt thì kết quả âm tính. Nếu có hiện tượng tủa khối trắng thì có kết quả dương tính. - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh.
4.2 Nhận định KQ	Trị số bình thường: Âm tính Phản ứng Pandy dương tính trong: Có rối loạn hàng rào máu - não nặng nề (viêm màng não vi khuẩn, viêm màng

	não lao, hội chứng Guillain - Berré, u tủy, u góc cầu tiểu não); Rối loạn hàng rào máu - não mức độ vừa kèm theo tình trạng tăng - globulin trong máu (trong thoát vị đĩa đệm, bệnh Waldestrom). Tăng tổng hợp globulin miễn dịch trong khoang dịch não tủy (trong liệt tiền triển, đa lymphome màng não).	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch não tủy của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Dung dịch phenol bão hòa phải được pha đúng theo tiêu chuẩn, trong suốt, không bị vẩn đục. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

150. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN (DỊCH NÃO TỦY)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Protein trong dịch não tủy nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Phức hợp pyrogallol đỏ - molybdate gắn với nhóm amino của phân tử protein dịch não tủy tạo thành phức chất màu xanh tím có mật độ quang cực đại ở bước sóng 600nm. Mật độ quang tỉ lệ với nồng độ protein dịch não tủy trong mẫu bệnh phẩm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Protein dịch não tủy. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch não tủy, có thể bảo quản ở 2 – 8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành

	phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm mẫu dịch não tủy ở tốc độ 2000 vòng/phút trong 1-2 phút. - Mẫu dịch não tủy sau khi ly tâm được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: < 0.45 g/L - Protein dịch não tủy tăng trong: Viêm màng não, lao màng não, Hội chứng Guillain-Barre', chèn ép tủy sống.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch não tủy của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	- Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

D. HÓA SINH THỦY DỊCH MÁT
151. ĐỊNH LƯỢNG ALBUMIN (THỦY DỊCH)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Albumin trong thủy dịch mắt nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng Albumin trong thủy dịch theo phương pháp so màu $\text{Albumin} + \text{BCG} \xrightarrow{\text{pH}=4.1} \text{Albumin BCG complex}$ Phức hợp Albumin BCG có màu xanh tỷ lệ thuận với nồng độ Albumin trong mẫu thử được đo ở bước sóng 570 nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử Albumin dịch. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Thủy dịch mắt, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 –8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm.

	Các bước thực hiện - Mẫu thủy dịch được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.	
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: Hầu như không có Albumin trong thủy dịch mắt - Khi xuất hiện Albumin là có bệnh lý về viêm nhiễm....	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Thủy dịch của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

152. ĐỊNH LƯỢNG GLOBULIN (THỦY DỊCH)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Globulin trong thủy dịch mắt nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Định lượng Globulin trong thủy dịch bằng cách tính toán dựa trên thông số về định lượng Protein toàn phần và Albumin
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Protein toàn phần và Albumin dịch. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 3000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Thủy dịch mắt, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 –8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Mẫu thủy dịch được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.

	- Kết quả nếu không được máy tự động tính toán thì tính theo công thức sau: Globulin = Protein toàn phần - Albumin	
4.2 Nhận định KQ	- Trị số bình thường: Hầu như không có Globulin trong thủy dịch mắt - Khi có globulin là có bệnh lý viêm nhiễm xảy ra như viêm màng mắt thể mi, viêm màng bồ đào...	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Thủy dịch của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

E. HÓA SINH DỊCH CHỌC DÒ (Dịch màng bụng, màng phổi, màng tim,..)

153. ĐỊNH LƯỢNG AMYLASE (DỊCH)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Amylase trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Amylase thủy phân 2-chloro-4-nitrophenyl-maltotriosid (CNPG3) thành 2-chloro-4-nitrophenol (CNP), 2-chloro-4-nitrophenyl-maltodiosid và glucose (G): $5 \text{ CNPG3} \xrightarrow{\text{Amylase}} 3 \text{ CNP} + 2 \text{ CNPG2} + 3 \text{ G3} + 2 \text{ G}$ Sự giải phóng của CNP từ cơ chất và sự tăng độ hấp thụ ở bước ống 415 nm của nó tỷ lệ thuận với hoạt độ Amylase trong mẫu thử.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Amylase - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 –8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC.

	- Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm dịch chọc dò 2000 vòng/phút trong 1-2 phút - Mẫu dịch chọc dò được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.	
4.2 Nhận định KQ	Giá trị tham khảo: Chưa có giá trị tham khảo hoạt độ amylase trong dịch.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

154. ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN TOÀN PHẦN [DỊCH]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Bilirubin toàn phần trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Bilirubin trong dịch chọc dò kết hợp với thuốc thử diazo (acid sulfanilic được diazo hóa) tạo thành phức hợp azobilirubin có màu hồng. Để định lượng bilirubin toàn phần, dùng cafein để tách bilirubin gián tiếp ra khỏi albumin. Thuốc thử diazo trên có thể gây kết tủa protein làm ảnh hưởng đến mật độ quang. Cho nên, ngày nay người ta có thể thay bằng 2,4 - diClooanilin được diazo hóa hoặc 2,5-dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborat (DPD).
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Bilirubin toàn phần - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 –8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành

	phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm dịch chọc dò 2000 vòng/phút trong 1-2 phút - Mẫu dịch chọc dò được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	Bình thường không có bilirubin trong các dịch chọc dò. Khi xuất hiện có thể nghĩ đến hội chứng vàng da.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

155. ĐỊNH LƯỢNG CHOLESTEROL TOÀN PHẦN (DỊCH CHỌC DÒ)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Cholesterol toàn phần trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Cholesterol ester có trong dịch chọc dò được chuyển thành cholesteron và H₂O₂ do các enzym cholesterol esterase xúc tác. Sau đó cholesteron bị oxy hóa tạo thành H₂O₂ và cholestentrione. H₂O₂ kết hợp với chất hiện màu nhờ tác dụng của enzym peroxidase để chuyển thành hợp chất có màu đỉnh hấp thụ cực đại ở 532 nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Cholesterol toàn phần - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 – 8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm.

	Các bước thực hiện - Ly tâm dịch chọc dò 2000 vòng/phút trong 1-2 phút - Mẫu dịch chọc dò được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.	
4.2 Nhận định KQ	Bình thường không có cholesterol trong các dịch chọc dò.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

156. ĐỊNH LƯỢNG CREATININ (DỊCH)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Creatinin trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Creatinin tác dụng với acid picric trong môi trường kiềm tạo thành phức hợp picratcreatinin (có màu vàng da cam). Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ creatinin. Đo mật độ quang học, so với mẫu chuẩn để tính toán kết quả.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Creatinin - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 –8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm dịch chọc dò 2000 vòng/phút trong 1-2 phút

	- Mẫu dịch chọc dò được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	Creatinin máu và nước tiểu, urê máu và nước tiểu, ion đồ máu và nước tiểu là những thông số hóa sinh quan trọng đánh giá mức độ suy thận suy thận, tuy nhiên khi có mặt creatinin trong dịch chọc dò hướng tới các vấn đề về ngoại khoa.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

157. ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE (DỊCH CHỌC DÒ)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Glucose trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Theo phương pháp enzym quang học (GOD- PAP): Xác định nồng độ glucose sau khi oxy hóa glucose bằng glucooxidase (GOD), peroxide hydrogen được tạo thành tác dụng với 4-aminoantipyrin và phenol nhờ xúc tác của peroxidase (POD) tạo phức hợp màu quinoimin, theo các phản ứng sau: $\text{Glucose} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Glucose oxidase}} \text{Gluconic acid} + \text{H}_2\text{O}_2$ $\text{H}_2\text{O}_2 + \text{Phenol} + 4\text{-aminoantipyrin} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Quinonimin} + 4 \text{H}_2\text{O} \quad (\text{đỏ quinon})$ Đo mật độ quang ở bước sóng 546 nm sẽ tính được kết quả.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Glucose - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 – 8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc.

	- Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm dịch chọc dò 2000 vòng/phút trong 1-2 phút - Mẫu dịch chọc dò được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.	
4.2 Nhận định KQ	Bình thường không có glucose trong các dịch chọc dò	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	

158. ĐO HOẠT ĐỘ LDH (DỊCH CHỌC DÒ)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách đo hoạt độ LDH (Lactat dehydrogenase) trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - LDH: Lactat dehydrogenase - QC: Quality control Nguyên lý: LDH được đo dựa theo phản ứng: $\text{Acid Pyruvic} + \text{NADH}_2 \xrightarrow{\text{LDH}} \text{Acid Lactic} + \text{NAD}^+$ Hoạt độ LDH được đo bằng sự giảm theo thời gian của NADH ₂ ở bước sóng 340nm.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: LDH - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 –8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm.

	Các bước thực hiện - Ly tâm dịch chọc dò 2000 vòng/phút trong 1-2 phút - Mẫu dịch chọc dò được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	Bình thường không có LDH trong các dịch chọc dò
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

159. ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN (DỊCH CHỌC DÒ)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Protein trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Các liên kết peptid trong phân tử protein kết hợp với ion Cu^{++} trong môi trường kiềm tạo thành phức hợp màu xanh tím. Cường độ màu xanh tỷ lệ với nồng độ protein (số lượng liên kết peptid) có trong huyết thanh. Đo mật độ quang học so với chuẩn tính được kết quả. Phản ứng xảy ra như sau: $\text{Liên kết peptid/protein} + \text{Cu}^{++} \xrightarrow{\text{OH}^-} \text{Phức hợp xanh tím}$ Độ nhạy: Xét nghiệm chính xác ở nồng độ protein từ 2 - 120 g/l.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Protein - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 – 8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC.

	- Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm dịch chọc dò 2000 vòng/phút trong 1-2 phút - Mẫu dịch chọc dò được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	Bình thường không có protein trong dịch chọc dò. Nồng độ protein < 30g/L hướng tới dịch thấm, nồng độ protein > 30g/L hướng tới dịch tiết.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

160. PHẢN ỨNG RIVALTA [DỊCH]

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách thực hiện phản ứng Rivalta dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt QC: Quality control Nguyên lý Dựa trên phản ứng Protein bị kết tủa bởi acid acetic.
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Dung dịch acid acetic đặc, hóa chất được bảo quản ở 25-30°C. - Nước cất.
2.3 Trang thiết bị	- Tủ lạnh đựng bệnh phẩm, hóa chất, mẫu QC
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 – 8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	- Cho vào ống đong 100 ml nước cất. - Nhỏ vào đó 1 giọt acid acetic đặc rồi trộn đều. - Dùng pipet hút dịch chọc dò và nhỏ vài giọt vào dung dịch vừa pha và quan sát: + Nếu thấy hiện tượng tủa trắng khi giọt dịch rơi xuống đáy cốc thì phản ứng Rivalta (+), tức là dịch đó là dịch tiết và kết quả định lượng protein dịch chọc dò thường trên 30g/L. Dịch này gặp trong các trường hợp do viêm. + Nếu không có hiện tượng trên thì phản ứng Rivalta (-) và dịch đó thường là dịch thấm và lượng protein thường dưới 30 g/L, gặp trong các bệnh xơ gan, hội chứng thận hư. - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh
4.2 Nhận định KQ	- <i>Phản ứng Rivalta dương tính trong</i> Dịch tiết: dịch được hình thành trong cơ chế viêm. - <i>Phản ứng Rivalta âm tính trong</i> Dịch thấm: dịch thấm là dịch được tạo thành do sự chênh lệch áp lực giữa dịch trong lòng mạch và ngoài gian bào (hội chứng tăng áp lực tĩnh mạch cửa, suy

	tim phải), do giảm áp lực keo (hội chứng thận hư, đói ăn, bông nặng), hoặc cả 2 yếu tố trên (trong xơ gan).
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

161. ĐỊNH LƯỢNG TRIGLYCERID (DỊCH CHỌC DÒ)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Triglycerid trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: $\text{Triglycerid} \xrightarrow{\text{Lipase}} \text{Glycerol} + \text{Acid béo tự do}$ $\text{Glycerol} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{Glycerol kinase}} \text{Glycerol} - 3 - \text{phosphat} + \text{ADP}$ $\text{Glycerol} - 3 \text{ P} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Glycerol-3P Oxidase}} \text{Dihydroxyaceton} - \text{P} + \text{H}_2\text{O}_2$ $\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{Chlorophenol} + 4\text{Amino antipyrin} \xrightarrow{\text{Peroxydase}} \text{Quinonimine} + \text{H}_2\text{O}$
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Triglycerid - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 – 8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định, đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC. - Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành

	phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm dịch chọc dò 2000 vòng/phút trong 1-2 phút - Mẫu dịch chọc dò được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.
4.2 Nhận định KQ	Bình thường không có Triglycerid trong dịch chọc dò, khi xuất hiện thường hướng tới hiện tượng vỡ bạch mạch do giun chỉ.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Số lưu kết quả xét nghiệm - Số lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

162. ĐO TỶ TRỌNG DỊCH CHỌC DÒ

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách đo tỉ trọng trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Nguyên lý: Khúc xạ kế
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Ống nghiệm - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm Thanh thử nước tiểu.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích nước tiểu tự động, bán tự động. - Tủ lạnh để bảo quản mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 –8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. Các bước thực hiện - Dịch chọc dò được phân tích trên máy theo chương trình của máy. - Kết quả sau khi được đánh giá sẽ được chuyển vào phần mềm quản lý dữ liệu hoặc vào sổ lưu kết quả (tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm). - Trả kết quả cho khoa lâm sàng, cho người bệnh
4.2 Nhận định KQ	Bình thường tỷ trọng dịch chọc dò vào khoảng 1,014 - 1,028. <i>Tỷ trọng tăng</i> trong bệnh ĐTĐ, <i>Tỷ trọng thấp</i> trong bệnh đái tháo nhạt. kéo dài cũng thường gặp trong suy thận.
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ

	đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

163. ĐỊNH LƯỢNG URÊ (DỊCH)

1. ĐẠI CƯƠNG	
1.1 Mục đích	Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách định lượng Ure trong dịch chọc dò nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
1.2 Định nghĩa, nguyên lý	Chữ viết tắt - QC: Quality control Nguyên lý: Urê được thủy phân tạo thành amoniac và CO2 nhờ urease xúc tác. Amoniac tạo thành kết hợp với α-cetoglutarat và NADH thành glutamat và NAD+ nhờ glutamatdehydrogenase (GLDH) xúc tác. Đo sự giảm mật độ quang của NADH ở bước sóng 340mm. $\text{Urea} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Urease}} 2\text{NH}_4^+ + \text{CO}_3^{2-}$ $\text{NH}_4^{++} + 2\text{-}\alpha\text{-cetoglutarat} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-glutamat} + \text{NAD}^+ + \text{H}_2\text{O}$
2. CHUẨN BỊ	
2.1 Người thực hiện	Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm 1-2 bác sĩ hoặc 1-2 Kỹ thuật viên
2.2 Vật tư	Dụng cụ - Pipet các loại. - Ống nghiệm, đầu côn xanh và vàng. - Giá đựng ống nghiệm. Hóa chất/sinh phẩm - Kít hóa chất/thuốc thử: Ure. - Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Khi đã mở nắp và bảo quản trên máy xét nghiệm (không tắt máy), thời gian ổn định ngắn hơn. Chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm mỗi kít hóa chất của nhà sản xuất. - Hóa chất chuẩn. - Hóa chất QC các mức. - Hóa chất rửa.
2.3 Trang thiết bị	- Máy phân tích: Beckman coulter AU680, Architect hoặc máy hóa sinh khác. - Máy ly tâm có tốc độ quay 2000 vòng/phút - Tủ lạnh để bảo quản hóa chất và bảo quản QC, mẫu bệnh phẩm.
2.4 Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm	Dịch chọc dò, lấy bệnh phẩm vào ống không có chất chống đông, có thể bảo quản ở 2 –8°C.
2.5 Phiếu chỉ định xét nghiệm	- Thực hiện chính xác người bệnh: đúng người bệnh, đúng chỉ định , đúng mẫu bệnh phẩm. Đối chiếu với phiếu chỉ định. - Người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.
2.6. Thời gian thực hiện KT	ước tính : 0.5 giờ đến 2 giờ
2.7 Địa điểm thực hiện KT	Phòng sinh hóa khoa xét nghiệm BVĐK Quỳnh Phụ
3. AN TOÀN	Các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật bao gồm: - Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ(có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có (có quy định tại khoa). - Quy định về an toàn sinh học (có quy định tại khoa). - Quy định kiểm soát môi trường: nhiệt độ (có bảng theo dõi nhiệt độ phòng tại khoa)
4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH	
4.1 Các bước thực hiện	Chuẩn bị - Chuẩn bị máy: máy được vệ sinh trước khi làm việc. - Chuẩn bị hóa chất: bổ sung các loại hóa chất chính, hóa chất rửa vào trong máy. - Chuẩn bị sinh phẩm: hóa chất hiệu chuẩn, QC.

	- Chạy QC (nội kiểm) và phân tích kết quả QC ở các mức. Khi QC đạt tiến hành phân tích mẫu bệnh phẩm. Các bước thực hiện - Ly tâm dịch chọc dò 2000 vòng/phút trong 1-2 phút - Mẫu dịch chọc dò được chuyển vào khay đựng bệnh phẩm - Đánh số (hoặc ID của người bệnh); chọn test và máy sẽ tự động phân tích.	
4.2 Nhận định KQ	Chưa có giá trị tham khảo về ure trong dịch chọc dò.	
4.3 Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ	- Sổ lưu kết quả xét nghiệm - Sổ lưu kết quả nội kiểm - Nhật ký sử dụng máy xét nghiệm	
5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ	- Giới hạn của xét nghiệm: tham khảo trong hướng dẫn đi kèm kit hóa chất của nhà sản xuất. - Những sai sót và cách xử trí: <i>Trước phân tích</i> Dịch chọc dò của người bệnh phải lấy đúng kỹ thuật, không lẫn máu. Mẫu bệnh phẩm phải được phân tích sớm ngay sau khi lấy mẫu. Trên dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm phải ghi đầy đủ các thông tin của người bệnh (tên, tuổi, địa chỉ, khoa/ phòng, số giường...). Các thông tin này phải khớp với các thông tin trên phiếu chỉ định xét nghiệm. Nếu không đúng: hủy và lấy lại mẫu. <i>Trong phân tích</i> Mẫu bệnh phẩm của người bệnh chỉ được thực hiện khi kết quả kiểm tra chất lượng không vi phạm các luật của quy trình kiểm tra chất lượng; nếu không, phải tiến hành chuẩn và kiểm tra chất lượng lại, đạt mới thực hiện xét nghiệm cho người bệnh; nếu không đạt: tiến hành kiểm tra lại các thông số kỹ thuật của máy, sửa chữa hoặc thay mới các chi tiết nếu cần. Sau đó chuẩn và kiểm tra chất lượng lại cho đạt. <i>Sau phân tích</i> Phân tích kết quả thu được với chẩn đoán lâm sàng, với kết quả các xét nghiệm khác của chính người bệnh đó; Nếu không phù hợp, tiến hành kiểm tra lại: thông tin trên mẫu bệnh phẩm, chất lượng mẫu, kết quả kiểm tra chất lượng máy, phân tích lại mẫu bệnh phẩm đó.	
6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Tiến hành nội kiểm tra chất lượng hoặc ngoại kiểm tra chất lượng, so sánh liên phòng	
7. TÀI LIỆU THAM KHẢO	- Quyết định số 320/QĐ-BYT ngày 23/01/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh. - Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30/8/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm.	